Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2645

30.12.2025

VERORDNUNG (EU) 2025/2645 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2025

über die Erteilung von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114 und 207,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses [1],

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Krisen erfordern außergewöhnliche, rasche, angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen, durch die geeignete Mittel für die Bewältigung der Krisen oder ihrer Auswirkungen bereitgestellt werden können. Dafür könnte sich die Benutzung von patentierten Erzeugnissen oder Verfahren als unverzichtbar erweisen. Freiwillige Lizenzvereinbarungen sind in der Regel ausreichend, um die Patentrechte an diesen Erzeugnissen oder Verfahren zu lizenzieren und die Versorgung mit ihnen in der Union zu gestatten. Freiwillige Vereinbarungen sind die am besten geeignete, die schnellste und die effizienteste Lösung, um die Benutzung patentierter Erzeugnisse und Verfahren zu ermöglichen und die Herstellung in Krisenfällen auszuweiten. Dennoch könnte es sein, dass freiwillige Vereinbarungen nicht erreichbar sind oder zu unangemessenen Bedingungen wie langen Lieferzeiten führen. Eine Zwangslizenz, also die Gestattung der Benutzung einer Erfindung, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt ist, ohne Zustimmung des Rechteinhabers, kann als letztes Mittel eine Lösung darstellen, wenn freiwillige Vereinbarungen nicht erreichbar wären oder sich als unangemessen erweisen würden, um den Zugang zu patentierten Erzeugnissen oder Verfahren zu ermöglichen, insbesondere zu solchen, die zur Bewältigung der Auswirkungen einer Krise erforderlich sind.

(2) Im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmodus der Union nach einem Krisen- oder Notfallmechanismus gemäß einem im Anhang zu dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakt der Union (im Folgenden „Krisen- oder Notfallmechanismus der Union“) sollte die Union die Möglichkeit haben, entsprechend dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums [3] (im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“) auf die Erteilung von Zwangslizenzen zurückzugreifen. Die Feststellung eines Krisen- oder Notfallmodus dient in Krisenzeiten dazu, Hindernisse für den freien Waren-, Dienstleistungs- und Personenverkehr zu beseitigen und Engpässen bei der angemessenen Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen und Dienstleistungen entgegenzuwirken. Als letztes Mittel, wenn angemessener und rascher Zugang zu krisenrelevanten Erzeugnissen und Verfahren, die zur Herstellung krisenrelevanter Erzeugnisse erforderlich sind und die durch Rechte des geistigen Eigentums erfasst sind, nicht mit anderen Mitteln, einschließlich mittels der Erhöhung der eigenen Herstellungskapazitäten durch den Rechteinhaber oder mittels freiwilliger Zusammenarbeit, erreichbar ist, kann durch die Erteilung von Zwangslizenzen die Benutzung einer geschützten Erfindung im öffentlichen Interesse für die Herstellung und die Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen, die zur Bewältigung einer aktuellen Krise oder eines aktuellen Notfalls benötigt werden, ermöglicht werden. Daher ist es wichtig, dass die Union im Rahmen solcher Krisen- oder Notfallmechanismen auf eine effizientes, wirksames und innerhalb der Union einheitlich geltendes System zur Erteilung von Zwangslizenzen auf Unionsebene zurückgreifen kann. Durch ein solches System würde ein funktionierender Binnenmarkt garantiert; gleichzeitig würden im Binnenmarkt die Versorgung mit und der freie Verkehr von krisenrelevanten Erzeugnissen, die der Erteilung von Zwangslizenzen unterliegen, sichergestellt.

[1] ABl. C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 13. März 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 27. Oktober 2025 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 16. Dezember 2025 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).
[3] ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 214.

(3) Die Möglichkeit, bei nationalen Notständen oder sonstigen Umständen von äußerster Dringlichkeit auf Zwangslizenzen zurückzugreifen, ist ausdrücklich im TRIPS-Übereinkommen vorgesehen. In diesem Zusammenhang sollte mit der vorliegenden Verordnung auf Unionsebene ein System zur Erteilung von Zwangslizenzen für das Krisen- bzw. Notfallmanagement (im Folgenden: „unionsweite Zwangslizenz“) eingeführt werden. Im Einklang mit internationalen Verpflichtungen nach dem TRIPS-Übereinkommen sollten, als eine Voraussetzung für den Einsatz der Erteilung von Zwangslizenzen, Bemühungen unternommen worden sein, die Zustimmung des Rechteinhabers zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu erhalten, wobei sich diese Bemühungen innerhalb einer angemessenen Frist als erfolglos erwiesen haben. Auf dieses Erfordernis könnte jedoch verzichtet werden, wenn ein nationaler Notstand oder sonstige Umstände von äußerster Dringlichkeit vorliegen oder wenn es sich um eine öffentliche, nicht gewerbliche Benutzung handelt. Das Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sollte so gestaltet sein, dass die Teilnahme des Rechteinhabers während des gesamten Verfahrens gewährleistet ist, im Hinblick darauf, den Abschluss freiwilliger Vereinbarungen zu ermöglichen und zu fördern.

(4) Alle Mitgliedstaaten haben einen Rahmen für die Erteilung von Zwangslizenzen für Patente in ihre nationalen Rechtsvorschriften aufgenommen. Gemäß den nationalen Rechtsvorschriften ist die Erteilung von Zwangslizenzen in der Regel aus Gründen des öffentlichen Interesses oder in einer Krise oder in einem Notfall möglich. Allerdings bestehen zwischen den Mitgliedstaaten Unterschiede bezüglich der Gründe, Bedingungen und Verfahren für die Erteilung von Zwangslizenzen. Diese Divergenzen haben ein fragmentiertes, suboptimales und unkoordiniertes System zur Folge, das die Union daran hindert, wenn dies für die Bewältigung einer grenzüberschreitenden Krise oder eines grenzüberschreitenden Notfalls notwendig ist, wirksam auf die Verteilung von Zwangslizenzen zurückzugreifen.

(5) Nationale Systeme zur Erteilung von Zwangslizenzen erstrecken sich nur auf das jeweilige nationale Hoheitsgebiet. Sie sollen den Bedürfnissen der Bevölkerung des die Zwangslizenz erteilenden Mitgliedstaats entsprechen und dem öffentlichen Interesse dieses Mitgliedstaats dienen. Dieser begrenzte räumliche Anwendungsbereich der nationalen Systeme zur Erteilung von Zwangslizenzen wird ergänzt durch die Tatsache, dass die Patentrechte in Bezug auf Erzeugnisse, die im Rahmen einer Zwangslizenz hergestellt werden, nicht erschöpfend sind. Folglich stellen diese Systeme zur Erteilung von Zwangslizenzen keine geeignete Lösung für grenzüberschreitende Herstellungsprozesse dar, und daher gibt es keinen funktionierenden Binnenmarkt für Erzeugnisse, die im Rahmen einer solchen Zwangslizenz hergestellt werden. Abgesehen davon, dass die Erteilung einer Vielzahl unterschiedlicher nationaler Zwangslizenzen ein bedeutendes Hindernis für die grenzüberschreitende Versorgung innerhalb des Binnenmarkts darstellt, birgt sie auch die Gefahr, dass die von den Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen einander widersprechen oder nicht kohärent zueinander sind. Daher scheint der derzeitige Rahmen für die Erteilung von Zwangslizenzen unzureichend zu sein, um den realen Gegebenheiten des Binnenmarktes und den in ihm bestehenden grenzüberschreitenden Lieferketten gerecht zu werden. Aufgrund dieses suboptimalen Rahmens für die Erteilung von Zwangslizenzen ist die Union nicht in der Lage, im Fall einer Krise oder eines Notfalls, wenn andere Mittel als eine unionsweite Zwangslizenz, unter anderem freiwillige Vereinbarungen, innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens nicht erreicht werden konnten, und wenn durch andere Mittel als eine unionsweite Zwangslizenz ein angemessener und rascher Zugang zu krisenrelevanten Erzeugnissen oder zu Verfahren, die für die Herstellung dieser Erzeugnisse erforderlich sind, die durch Rechte des geistigen Eigentums erfasst sind, nicht gewährleistet werden konnte, auf ein zusätzliches Instrument zurückzugreifen. Die Union und ihre Mitgliedstaaten richten ihre Anstrengungen darauf, ihre Krisenfestigkeit zu verbessern; daher bedarf es eines optimalen Systems zur Erteilung von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement, in dessen Rahmen die Möglichkeiten des Binnenmarkts in vollem Umfang genutzt werden und die Mitgliedstaaten einander in Krisen Unterstützung leisten können.

(6) Daher ist es notwendig, auf Unionsebene ein System zur Erteilung von Zwangslizenz für das Krisenmanagement einzuführen, und zwar zusätzlich zu nationalen Systemen zur Erteilung von Zwangslizenzen. Im Rahmen des Systems zur Erteilung unionsweiter Zwangslizenzen sollte der Kommission, nach Berücksichtigung der Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums, wie es in dieser Verordnung definiert ist, die Befugnis erteilt werden, im öffentlichen Interesse und als eine außergewöhnliche Maßnahme eine vorübergehende und nicht ausschließliche Zwangslizenz, die unionsweit anwendbar ist, zu erteilen, die die Benutzung einer geschützten Erfindung, zum Zweck der Versorgung mit Erzeugnissen erlaubt, die zur Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls in der Union erforderlich sind.

(7) Im Laufe der letzten Jahre hat die Union mehrere Krisen- oder Notfallmechanismen der Union eingeführt, um ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Krisen oder Notfällen, die die Union betreffen, zu verbessern. Zu den jüngsten Mechanismen zählen die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]), nach der die Kommission eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene feststellen kann, die Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates ([5]), nach der im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene ein Rahmen für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen vorgesehen ist, und die Verordnung (EU) 2024/2747 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall.

([4]) Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Verordnung (EU) 2024/2747 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2024 zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall und die Resilienz des Binnenmarkts und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates (Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts) (ABl. L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Durch die Krisen- oder Notfallmechanismen kann ein Krisen- oder Notfallmodus festgestellt werden und sollen Mittel zur Bewältigung unionsweiter Krisen oder Notfällen bereitgestellt werden. Wenn der Kommission die Befugnis erteilt wird, eine unionsweite Zwangslizenz zu erteilen, wenn ein Krisen- oder Notfallmodus durch einen Rechtsakt der Union festgestellt worden ist, kann die erforderliche Synergie zwischen den relevanten Krisen- oder Notfallmechanismen der Union und einem System zur Erteilung unionsweiter Zwangslizenzen erreicht. In einem solchen Fall hängt die Feststellung des Vorliegens einer Krise oder eines Notfalls ausschließlich von dem Krisen- oder Notfallmechanismus zugrunde liegenden Rechtsakt der Union und der relevanten Definition einer „Krise“ oder eines „Notfalls“ ab. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die Krisen- oder Notfallmechanismen, in denen Maßnahmen, die als Maßnahmen bei Notlagen oder unter Umständen äußerster Dringlichkeit auf Unionsebene gelten, vorgesehen sind, auf deren Grundlage eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden kann, im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden.

(9) Damit die unionsweite Zwangslizenz als Instrument zur Bewältigung von Krisen oder Notfällen optimal wirken kann, sollte sie für ein Patent oder ein Gebrauchsmuster oder ein ergänzendes Schutzzertifikat zur Verfügung stehen. Sie sollte auch in Bezug auf eine veröffentlichte Patentanmeldung oder eine veröffentlichte Anmeldung eines Gebrauchsmusters verfügbar sein. Die unionsweite Zwangslizenz sollte gleichermaßen für nationale Patente, europäische Patente und europäische Patente mit einheitlicher Wirkung gelten.

(10) Gebrauchsmustersysteme bieten Schutz für technische Erfindungen nach Kriterien, die im Allgemeinen weniger streng sind als die Kriterien für Patente. Dem Inhaber eines Gebrauchsmusters wird ein ausschließliches Recht eingeräumt, Dritte für einen begrenzten Zeitraum daran zu hindern, die geschützte Erfindung ohne Zustimmung des Rechteinhabers kommerziell zu verwerten. Jedoch ist das Konzept des „Gebrauchsmusters“ in den Mitgliedstaaten nicht einheitlich, und nicht jeder Mitgliedstaat verfügt über ein Gebrauchsmustersystem. Im Allgemeinen eignen sich Gebrauchsmuster für den Schutz von Erfindungen, die geringfügige Verbesserungen oder Anpassungen bestehender Erzeugnisse bewirken oder die eine kurze Lebensdauer haben. Allerdings können durch Gebrauchsmuster — ähnlich wie durch Patente — auch solche Erfindungen geschützt werden, die sich als notwendig für die Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls erweisen könnten; daher sollten sie in den Geltungsbereich der unionsweiten Zwangslizenz aufgenommen werden.

(11) Eine unionsweite Zwangslizenz, die ein Patent betrifft, sollte sich auch auf das ergänzende Schutzzertifikat erstrekken, und zwar in Fällen, in denen der entsprechende Schutz nach Erlöschen des Patents während der Geltungsdauer dieser Zwangslizenz wirksam wird und in denen das ergänzende Schutzzertifikat für das krisenrelevante Erzeugnis gilt. In der unionsweiten Zwangslizenz sollte gegebenenfalls präzisiert werden, dass sie sich auf das ergänzende Schutzzertifikat erstreckt. Durch diese Erweiterung könnte eine unionsweite Zwangslizenz, die ein Patent betrifft, auch dann ihre Wirkung entfalten, wenn die Erfindung nicht mehr durch ein Patent geschützt ist, sondern der Schutz nach Erlöschen des Patents aufgrund eines ergänzenden Schutzzertifikats besteht. Die Zwangslizenz sollte auch für einzelne ergänzende Schutzzertifikate gelten, wenn eine unionsweite Zwangslizenz nach dem Erlöschen des Patents erteilt wird.

(12) Die unionsweite Zwangslizenz sollte zudem für veröffentlichte Patentanmeldungen für nationale Patente und für europäische Patente sowie für veröffentlichte Anmeldungen von Gebrauchsmustern gelten. Da der Prozess der Erteilung eines Patents nach der Veröffentlichung der Patentanmeldung Jahre dauern kann, könnte, wenn ausschließlich Erfindungen berücksichtigt werden, die durch ein erteiltes Patent geschützt sind, dadurch eine wirksame und rechtzeitige Krisenreaktion verhindert werden. In Krisensituationen können Lösungen erforderlich sein, die dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Darüber hinaus sehen bestimmte nationale Patentrechtsvorschriften sowie das Europäische Patentübereinkommen vom 5. Oktober 1973 vor, dass Anmelder von Patenten insofern vorläufig geschützt sind, als ihre Erfindung nicht ohne ihre Zustimmung benutzt werden darf, und sie somit die Möglichkeit haben, Lizenzen für die Benutzung ihrer durch eine Patentanmeldung geschützten Rechte zu vergeben. Aus ähnlichen Gründen sollte sichergestellt werden, dass unionsweite Zwangslizenzen auch für veröffentlichte Anmeldungen von Gebrauchsmustern gelten. Mit dieser Verordnung werden nationale Rechtsvorschriften zum vorläufigen Schutz veröffentlichter Patentanmeldungen und veröffentlichter Anmeldungen von Gebrauchsmustern nicht harmonisiert. Damit gewährleistet ist, dass eine unionsweite Zwangslizenz für eine veröffentlichte Patentanmeldung oder eine veröffentlichte Anmeldung eines Gebrauchsmusters auch nach der Erteilung des Patents oder des Gebrauchsmusters ihre Wirkung behält, sollte die unionsweite Zwangslizenz für eine veröffentlichte Patentanmeldung oder für eine veröffentlichte Anmeldung eines Gebrauchsmusters sich auch auf das Patent oder das Gebrauchsmuster erstrecken, sobald dieses erteilt worden ist, sofern das krisenrelevante Erzeugnis weiterhin dem Schutz nach den jeweiligen endgültigen Rechten des geistigen Eigentums unterliegt.

(13) Es sollte klargestellt werden, dass diese Verordnung das Unionsrecht über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte nicht berührt, einschließlich der Richtlinien 96/9/EG ([7]), 2001/29/EG ([8]), 2004/48/EG ([9]), 2009/24/EG ([10]) und (EU) 2019/790 ([11]) des Europäischen Parlaments und des Rates, in denen bestimmte Vorschriften und Verfahren festgelegt sind, die unberührt bleiben sollten. Es sollte auch klargestellt werden, dass die Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]) von der vorliegenden Verordnung unberührt bleibt. Zudem sollte nichts in der vorliegenden Verordnung dahingehend ausgelegt werden, dass daraus eine Verpflichtung erwächst, vertrauliches Know-How, vertrauliche Geschäftsinformationen oder vertrauliche technologische Informationen, die im Wege von Geschäftsgeheimnissen nach der Richtlinie (EU) 2016/943 geschützt sind, offenzulegen, oder dass der freiwillige Abschluss von Vereinbarungen über Geschäftsgeheimnisse ausgeschlossen ist.

(14) Nach den Krisen- oder Notfallmechanismen der Union sind gezielte Maßnahmen vorgesehen, um für die Versorgung in der Union mit Erzeugnissen zu sorgen, die für die Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls oder ihrer Auswirkungen von kritischer Bedeutung sind. Solche Maßnahmen umfassen beispielsweise vorrangige Aufträge für krisenrelevante Erzeugnisse, ein gemeinsames Vergabeverfahren sowie die Möglichkeit für die Kommission, die Rolle einer zentralen Beschaffungsstelle zu übernehmen. In der Erwägung, dass das System zur Erteilung unionsweiter Zwangslizenzen dazu dient, die relevanten Krisen- oder Notfallmechanismen der Union zu ergänzen, sollten die Versorgung mit und die Verteilung von krisenrelevanten Erzeugnissen, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet werden, im Rahmen der spezifischen Maßnahmen erfolgen, die nach dem entsprechenden Krisen- oder Notfallmechanismus vorgesehen sind. In diesen Maßnahmen sollten die Einzelheiten im Zusammenhang mit der Versorgung mit und der Verteilung von krisenrelevanten Erzeugnissen festgelegt werden. Zudem sollte durch eine unionsweite Zwangslizenz nicht die Herstellung oder Vermarktung von Erzeugnissen ermöglicht werden, die vom Geltungsbereich des relevanten Krisen- oder Notfallmechanismus der Union ausgeschlossen sind.

(15) Wenn eine Zwangslizenz erteilt wurde, kann der gesetzliche Datenschutz dazu führen, dass Zwangslizenzen nicht wirksam benutzt werden können, da sie die Zulassung von Generika erschweren. Eine solche Situation hätte schwerwiegende negative Folgen für unionsweite Zwangslizenzen, die zur Bewältigung einer Krise erteilt werden, denn dadurch könnte der Zugang zu Arzneimitteln, die für die Bewältigung der Krise oder des Notfalls erforderlich wären, beeinträchtigt werden. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass nach dem relevanten Unionsrecht in Bezug auf Arzneimittel vorgesehen ist, dass der Unterlagenschutz und der Marktschutz ausgesetzt werden können, insbesondere, wenn eine Zwangslizenz erteilt wurde, um eine gesundheitliche Notlage zu bewältigen. Eine solche Aussetzung sollte nur in Bezug auf die erteilte Zwangslizenz und den entsprechenden Lizenznehmer zulässig und mit den Zielen, dem räumlichen Geltungsbereich, der Geltungsdauer und dem Gegenstand der genannten Zwangslizenz vereinbar sein. Diese Aussetzung bedeutet, dass der Unterlagenschutz und der Marktschutz in Bezug auf den Lizenznehmer der Zwangslizenz keine Wirkung entfalten, solange die Lizenz in Kraft ist. Sobald die Zwangslizenz erlischt oder zurückgenommen wird, sollten der Unterlagenschutz und der Marktschutz wieder wirksam werden. Diese Aussetzung sollte nicht zu einer Verlängerung der ursprünglichen Geltungsdauer des gesetzlichen Datenschutzes führen.

(16) Angelegenheiten betreffend die Erzeugnishaftung in Bezug auf krisenrelevante Erzeugnisse, die im Rahmen einer unionweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet werden, sollten, sofern anwendbar, den relevanten Rechtsvorschriften der Union oder den relevanten nationalen Rechtsvorschriften unterliegen.

([7]) Richtlinie 96/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 1996 über den rechtlichen Schutz von Datenbanken (ABl. L 77 vom 27.3.1996, S. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Richtlinie 2001/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 zur Harmonisierung bestimmter Aspekte des Urheberrechts und der verwandten Schutzrechte in der Informationsgesellschaft (ABl. L 167 vom 22.6.2001, S. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Richtlinie 2009/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über den Rechtsschutz von Computerprogrammen (ABl. L 111 vom 5.5.2009, S. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Richtlinie (EU) 2019/790 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über das Urheberrecht und die verwandten Schutzrechte im digitalen Binnenmarkt und zur Änderung der Richtlinien 96/9/EG und 2001/29/EG (ABl. L 130 vom 17.5.2019, S. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Benutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Um für größtmögliche Kohärenz mit den bestehenden Krisenmechanismen zu sorgen, sollte die Definition des Begriffs „krisenrelevantes Erzeugnis“ nach der vorliegenden Verordnung ausreichend allgemein gefasst sein, damit Erzeugnisse im Zusammenhang mit den verschiedenen Krisen und Notfallmodi nach dem entsprechenden Krisen- oder Notfallmechanismus der Union erfasst werden.

(18) Eine unionsweite Zwangslizenz sollte nur erteilt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Insbesondere sollte, angesichts der Tatsache, dass das System zur Erteilung unionsweiter Zwangslizenzen die Krisen- oder Notfallmechanismen der Union ergänzt, eine unionsweite Zwangslizenz nur erteilt werden, wenn ein Krisen- oder Notfallmodus, der im Anhang dieser Verordnung aufgeführt ist, festgestellt worden ist. Zweitens sollte auf eine unionsweite Zwangslizenz nur in Situationen zurückgegriffen werden, in denen die Benutzung einer geschützten Erfindung erforderlich ist, um in der Union mit krisenrelevanten Erzeugnissen zu versorgen. Als dritte Bedingung sollte eine unionsweite Zwangslizenz nur als letztes Mittel erteilt werden; das heißt, sie sollte nur dann erteilt werden, wenn andere Mittel als eine unionsweite Zwangslizenz, unter anderem freiwillige Vereinbarungen zur Benutzung einer geschützten Erfindung, die krisenrelevante Erzeugnisse betrifft, innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens nicht erreicht werden konnten, und wenn durch andere Mittel als eine unionsweite Zwangslizenz ein angemessener und rascher Zugang zu diesen Erzeugnissen nicht gewährleistet werden konnte. Die Kommission sollte mit Unterstützung und Beratung durch das zuständige Beratungsgremium nach dem in der vorliegenden Verordnung festgelegten Verfahren bewerten und prüfen, ob die zweite und die dritte Bedingung erfüllt worden sind. Schließlich ist es von größter Bedeutung, dass dem Rechteinhaber die Möglichkeit geboten wird, während des Verfahrens zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz Stellungnahmen zu übermitteln, damit die Rechte des Rechteinhabers gewahrt werden und das zuständige Beratungsgremium Gelegenheit erhält, alle erforderlichen Informationen einzuholen.

(19) Durch eine unionsweite Zwangslizenz wird die Benutzung einer geschützten Erfindung ohne die Zustimmung des Rechteinhabers gestattet. Daher sollte eine solche Lizenz nur in Ausnahmefällen und unter Bedingungen erteilt werden, bei denen die Interessen des Rechteinhabers berücksichtigt werden. Daher sollten der Umfang, die Geltungsdauer und der räumliche Geltungsbereich der Lizenz klar festgelegt werden. Im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union wird der Krisen- oder Notfallmodus für einen begrenzten Zeitraum festgestellt. Erfolgt die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in einem solchen Zusammenhang, so sollte die Geltungsdauer der Lizenz die Dauer, für die der Krisen- oder Notfallmodus festgestellt wurde, nicht überschreiten. Um sicherzustellen, dass eine unionsweite Zwangslizenz sowohl ihren Zweck als auch die einschlägigen Bedingungen ihrer Erteilung erfüllt, sollte die Benutzung der geschützten Erfindung nur einer qualifizierten Person oder Einrichtung gestattet werden, die über die Kapazität verfügt, die geschützte Erfindung zu verwerten und somit das krisenrelevante Erzeugnis herzustellen oder zu vermarkten und eine angemessene Entschädigung an den Rechteinhaber zu zahlen. Bei der Auswahl potenzieller Lizenznehmer sollte die Kommission auch Kriterien wie den Preis der krisenrelevanten Erzeugnisse und die Kapazitäten potenzieller Lizenznehmer berücksichtigen, mit krisenrelevanten Erzeugnissen der in dem relevanten Bereich erforderlichen Qualität zu versorgen und diese rechtzeitig und im Einklang mit allen Industrie- und Hygieneanforderungen in ausreichenden Mengen zu liefern. Zu diesem Zweck sollten die potenziellen Lizenznehmer während des Verfahrens zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sämtliche hierfür relevanten Informationen, sowie Informationen über jede Änderung ihrer Lieferkapazitäten, die nach der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz eintritt, vorlegen.

(20) Zieht die Kommission die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Betracht, so sollte sie Unterstützung und Beratung von einem Beratungsgremium erhalten, um eine fundierte Entscheidung treffen zu können. Die Erörterung der Frage, ob eine unionsweite Zwangslizenz erforderlich ist, könnte in vielen Fällen bereits im Rahmen der Arbeit des Beratungsgremiums erfolgen, das gemäß dem betreffenden Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist. Diese frühzeitigen Beratungen sollten der Kommission bereits Informationen liefern über Engpässe bei der angemessenen Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen und verfügbaren Herstellungskapazitäten sowie, soweit möglich, erste Informationen über die betroffenen Rechte des geistigen Eigentums und die entsprechenden Rechteinhaber. Im Zusammenhang mit den frühzeitigen Beratungen im Rahmen des zuständigen Beratungsgremiums sollte die Kommission zudem bewerten, ob die spezifischen Maßnahmen, die nach dem relevanten Krisen- oder Notfallmechanismus der Union ergriffen worden sind, ausreichen, um Engpässen bei der angemessenen Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen entgegenzuwirken. Ist dies nicht der Fall und erscheint eine unionsweite Zwangslizenz a priori erforderlich, so sollte das zuständige Beratungsgremium der Kommission ausführlicher erläutern, wie Erzeugnisse, die im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet werden, angemessen bereitgestellt werden könnten. Mit den von dem zuständigen Beratungsgremium erhobenen vorläufigen Informationen sollte die Kommission dabei unterstützt werden, festzustellen, ob ein Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz eingeleitet werden soll, und den Inhalt der Bekanntmachung festzulegen, die zu diesem Zweck veröffentlich werden soll.

(21) Das Ziel eines am Verfahren zur Erteilung unionsweiter Zwangslizenzen beteiligten Beratungsgremiums ist, zu gewährleisten, dass die betreffende Situation umfassend, gründlich und konkret sowie unter Berücksichtigung des Einzelfalls bewertet wird. Daher ist es wichtig, dass das zuständige Beratungsgremium eine geeignete Zusammensetzung aufweist sowie über die entsprechenden Fachkenntnisse und Verfahren verfügt, um die Kommission bei der Entscheidung, ob eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden soll, sowie bei der Festlegung des Inhalts dieser Lizenz zu unterstützen. Im Rahmen der Krisen- oder Notfallmechanismen der Union wird in der Regel ein Beratungsgremium eingesetzt, das für die Koordinierung der Maßnahmen der Kommission sowie der einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen, des Rates und der Mitgliedstaaten zuständig ist. In diesem Zusammenhang sind nach der Verordnung (EU) 2022/2371 ein Gesundheitssicherheitsausschuss, nach der Verordnung (EU) 2022/2372 ein Gesundheitskrisenstab sowie nach der Verordnung (EU) 2024/2747 ein Notfall- und Resilienzgremium für den Binnenmarkt vorgesehen. Diese Beratungsgremien weisen eine geeignete Zusammensetzung auf und verfügen über die entsprechenden Fachkenntnisse und Verfahren, um die Krisen und Notfälle, für die sie eingerichtet wurden, zu bewältigen. Wird im Zusammenhang mit einem Krisen- oder Notfallmechanismus die Erteilung von Zwangslizenzen erörtert, erhält die Kommission dadurch, dass sie mit dem für den relevanten Mechanismus eingerichteten Beratungsgremium zusammenarbeitet, eine angemessene Beratung; zudem wird bei den Beratungsgremien eine Doppelung vermieden, die zu Unstimmigkeiten zwischen Verfahren führen würde. Jedoch sollte angesichts der spezifischen Aufgabe sichergestellt werden, dass das zuständige Beratungsgremium zusätzliche Fachkenntnisse im Bereich der Rechte des geistigen Eigentums, insbesondere der Patente, und im Bereich der Erteilung von Zwangslizenzen einbringt. Die zuständigen Beratungsgremien sollten zusammen mit den entsprechenden Krisen- oder Notfallmechanismen der Union in dem Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden. Ist im Rahmen des betreffenden Krisenmechanismus der Union kein Beratungsgremium vorgesehen, sollte die Kommission ein Ad-hoc-Beratungsgremium für die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) einrichten. Das von der Kommission eingerichtete Ad-hoc-Beratungsgremium sollte aus je einem Vertreter aus jedem Mitgliedstaat zusammengesetzt sein; auch ein Vertreter des Europäischen Parlaments sollte dem Gremium angehören. Die Geschäftsordnung dieses Ad-hoc-Beratungsgremiums sollte Bestimmungen in Bezug auf die Vermeidung potenzieller Interessenskonflikte enthalten, damit Rechenschaftspflicht und Transparenz gewährleistet werden.

(22) Die Aufgabe des zuständigen Beratungsgremiums besteht darin, die Kommission bei Beratungen darüber, ob es erforderlich ist, eine unionsweite Zwangslizenz zu erteilen, sowie über den Inhalt derselben, zu unterstützen und zu beraten. Zu diesem Zweck sollte das zuständige Beratungsgremium die Kommission dabei unterstützen, die erforderlichen Schritte zu unternehmen, um die betroffenen Rechte des geistigen Eigentums und die entsprechenden Rechteinhaber zu ermitteln. Um die weitestmögliche Verbreitung der Information über die Einleitung des Verfahrens zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz zu ermöglichen, sollte das zuständige Beratungsgremium die nationalen Ämter für geistiges Eigentum und die relevanten Unternehmens- und Industrieverbände sowie relevante internationale Organisationen kontaktieren. Das zuständige Beratungsgremium sollte diese Einrichtungen auf die von der Kommission veröffentlichte Bekanntmachung in Bezug auf die Einleitung eines Verfahrens zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz aufmerksam machen, die die relevanten Informationen beinhaltet, und sollte die weitere Verbreitung dieser Bekanntmachung mit allen geeigneten Mitteln fördern. Angesichts der Tatsache, dass eine unionsweite Zwangslizenz nur einer Person oder Einrichtung erteilt werden sollte, der über die Kapazität, einschließlich der Anlagen, der Fachkenntnisse und der Lieferketten, verfügt, um die krisenrelevanten Erzeugnisse angemessen und rasch herzustellen oder zu vermarkten, sollte das zuständige Beratungsgremium die Kommission dabei unterstützen, potenzielle Lizenznehmer zu ermitteln und festzustellen, ob sie diese Anforderungen erfüllen. Rechteinhaber und potenzielle Lizenznehmer sollten die Möglichkeit haben, ihre Ansichten dem Beratungsgremium mitzuteilen, wobei das zuständige Beratungsgremium die erhaltenen schriftlichen Stellungnahmen analysieren und die Rechteinhaber und potenziellen Lizenznehmer zur Teilnahme an den relevanten Sitzungen einladen sollte. Diese Sitzungen sollten auch als Forum dienen, um die Möglichkeit auszuloten, innerhalb einer angemessenen Frist eine freiwillige Vereinbarung zu erreichen. Die Kommission und das zuständige Beratungsgremium sollten in diesem Zusammenhang als Vermittler wirken. Es könnte auch nützlich sein, andere Akteure einzuladen, Beiträge einzubringen, insbesondere Wirtschaftsteilnehmer der betroffenen Sektoren sowie andere relevante Einrichtungen, beispielsweise Vertreter der Wissenschaft und der Zivilgesellschaft, die Sozialpartner und Vertreter internationaler Gremien wie des Europäischen Patentamts oder der Weltgesundheitsorganisation. Da Geschwindigkeit für die Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls wichtig ist, sollten die Beratungen und der Austausch mit den verschiedenen Akteuren rasch und im Wege der für die Situation am besten geeigneten Mittel erfolgen. Um allen relevanten Aspekten der Rechtsvorschriften im Bereich des geistigen Eigentums — und konkreter im Bereich der Zwangslizenzen — Rechnung zu tragen, ist es erforderlich, in die relevanten Beratungen im Rahmen des zuständigen Beratungsgremiums die nationalen Ämter des geistigen Eigentums und andere nationale Stellen, die für die Erteilung von Zwangslizenzen zuständig sind, einzubeziehen. Jeder Mitgliedstaat sollte dafür die am besten geeigneten Vertreter benennen. Aufgrund seiner Fachkenntnisse ist das nach dem relevanten Krisen- oder Notfallmechanismus der Union eingesetzte Beratungsgremium das kompetenteste Gremium bei der Erhebung und Analyse der in den Mitgliedstaaten sowie bei anderen relevanten Gremien auf Unionsebene und auf internationaler Ebene verfügbaren Informationen in Bezug auf eine Krise. Die Analyse dieser Informationen sollte der Kommission ermöglichen, die Lage und ihre charakteristischen Merkmale sowie den möglichen weiteren Verlauf besser zu erkennen, um die potenzielle unionsweite Zwangslizenz gezielt an den aktuellen und den künftigen Bedarf anzupassen. Da Krisen und Notfälle selten an Grenzen Halt machen, sollte das zuständige Beratungsgremium sich um grenzüberschreitende Zusammenarbeit und grenzübergreifende Kooperation mit anderen krisenrelevanten Gremien auf Unionsebene sowie auf nationaler und internationaler Ebene bemühen. Schließlich sollte das zuständige Beratungsgremium die Kommission bei der Entscheidung unterstützen, ob eine erteilte unionsweite Zwangslizenz aus Gründen, die in der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, geändert oder zurückgenommen werden soll.

(23) Eine unionsweite Zwangslizenz sollte nur im Kontext eines Krisen- oder Notfallmodus der Union erteilt werden. In einem solchen Kontext eines solchen Modus könnten die Beratungen im Rahmen des nach dem relevanten Krisen- oder Notfallmechanismus der Union eingesetzten zuständigen Beratungsgremiums ergeben, dass Engpässe bei der angemessenen Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen aufgrund von Rechten des geistigen Eigentums und deren Ausübung bestehen. In solchen Fällen sollte die Kommission die Möglichkeit haben, das Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz einzuleiten. Aus Gründen der Geschwindigkeit sollte die Kommission das Verfahren mit der Veröffentlichung einer Bekanntmachung auf ihrer Internetseite einleiten. Sie sollte diese Bekanntmachung unverzüglich im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichen.

(24) Die Veröffentlichung der Bekanntmachung über die Einleitung des Verfahrens sollte dazu dienen, die Öffentlichkeit darüber zu informieren, dass Beratungen in Bezug auf die mögliche Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz stattfinden. Zu diesem Zweck sollte die Bekanntmachung Informationen zu den krisenrelevanten Erzeugnissen, bei denen angenommen wird, dass Engpässe bei der angemessenen Versorgung bestehen, sowie zu den relevanten Rechten des geistigen Eigentums und den entsprechenden Rechteinhabern beinhalten, sofern verfügbar. Das zuständige Beratungsgremium sollte die Kommission bei der Erhebung dieser Informationen unterstützen. In der Bekanntmachung sollte zudem eine Aufforderung an den Rechteinhaber, potenzielle Lizenznehmer und andere interessierte Personen enthalten sein, ihre Stellungnahmen der Kommission und dem zuständigen Beratungsgremium zu übermitteln, auch in Bezug auf die Frage, ob freiwillige Lizenzvereinbarungen innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens abgeschlossen werden könnten. Diese Bekanntmachung sollte ferner Informationen zu dem zuständigen Beratungsgremium sowie Kontaktinformationen für die Übermittlung der Stellungnahmen enthalten. Mit diesen Regelungen sollte gewährleistet wenden, dass das Verfahren inklusiv ist und dass alle relevanten Informationen das zuständige Beratungsgremium erreichen.

(25) Nach der Veröffentlichung der Bekanntmachung über die Einleitung des Verfahrens sollte die Kommission das zuständige Beratungsgremium ersuchen, diese im Wege geeigneter Kanäle zu verbreiten sowie eine Stellungnahme zur Notwendigkeit einer unionsweiten Zwangslizenz und zum Inhalt dieser Zwangslizenz vorzulegen. Die Kommission sollte eine Frist für die Vorlage der Stellungnahme festlegen. Diese Frist sollte im Hinblick auf die Umstände des Einzelfalls und die Dringlichkeit der Lage angemessen sein.

(26) Das Ergebnis der Arbeit des zuständigen Beratungsgremiums nach dieser Verordnung zu Zwecken der Beratung und der Unterstützung der Kommission sollte eine Stellungnahme sein, die unter anderem eine Bewertung der Notwendigkeit einer unionsweiten Zwangslizenz beinhalten sollte. Diese Stellungnahme sollte nicht bindend sein. Die in dieser Stellungnahme von dem zuständigen Beratungsgremium vorgelegte Bewertung sollte es der Kommission ermöglichen, den jeweiligen Sachverhalt im Einzelfall zu prüfen und auf dieser Grundlage die Bedingungen für die unionsweite Zwangslizenz festzulegen, wozu auch die Angabe einer angemessenen Entschädigung zählt, die der Lizenznehmer an den Rechteinhaber zu zahlen hat. Diese Stellungnahme sollte unter anderem einen Anhang umfassen, der Erläuterungen, Argumente, Fakten und Ergebnisse der durchgeführten Analyse, die für die im Rahmen der Stellungnahme vorgelegte Bewertung berücksichtigt worden sind, enthält. Die Vertraulichkeit der Information ist von größter Bedeutung und sollte während des Verfahrens gewahrt bleiben, auch bei der Entscheidung, ob und wie Informationen in die Stellungnahme oder in den Anhang der Stellungnahme aufgenommen werden sollten.

(27) Nach Erhalt der Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums sollte die Kommission bewerten, ob das Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz fortgesetzt werden soll. Gelangt die Kommission, unter Berücksichtigung der Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums, zu der Auffassung, dass eine Fortsetzung des Verfahrens gerechtfertigt ist, sollte sie, so schnell, wie unter den gegebenen Bedingungen möglich, alle Rechteinhaber, deren Interessen von der unionsweiten Zwangslizenz betroffen sein könnten, sowie die potenziellen Lizenznehmer informieren. Die Kommission sollte den Rechteinhaber und die potenziellen Lizenznehmer über den beabsichtigten Inhalt der unionsweiten Zwangslizenz in Kenntnis setzen und eine Zusammenfassung der Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums bereitstellen. Zudem sollte die Kommission den Rechteinhaber und die potenziellen Lizenznehmer auffordern, innerhalb einer angemessenen Frist Stellungnahmen zu übermitteln, auch in Bezug auf die Frage, ob freiwillige Lizenzvereinbarungen abgeschlossen worden sind.

(28) Der betroffene Rechteinhaber sollte während des gesamten Verfahrens zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz die Möglichkeit haben, Stellungnahmen zu übermitteln. Die Einbeziehung des Rechteinhabers sollte bei jedem relevanten Schritt des Verfahrens gewährleistet werden, von Anfang an, mit der Veröffentlichung der Bekanntmachung, bis zu den abschließenden Phasen des Verfahrens, auch nachdem das zuständige Beratungsgremium seine Stellungnahme abgegeben hat. Zudem sollte es möglich sein, freiwillige Lizenzvereinbarungen jederzeit, während des Verfahrens oder nach der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz, abzuschließen. Diese Elemente sollten gewährleisten, dass die Rechte und Interessen des Rechteinhabers geschützt werden und es ermöglichen, Wege auszuloten, wie freiwillige Vereinbarungen erreicht werden könnten, mit denen angemessen und rasch die Engpässe bei der angemessenen Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen in der Union behoben werden könnten. Der Rechteinhaber sollte so in das Verfahren einbezogen werden, dass der Rechteinhaber sein Recht zur Stellungnahme vor der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz ausüben kann und eine freiwillige Lösung jederzeit während des Verfahrens erreicht werden kann, womit die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz hinfällig würde. Ferner sollte die Kommission das Verfahren ohne die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz beenden, wenn eine solche unionsweite Zwangslizenz nicht mehr erforderlich erscheint. Im Sinne der Transparenz sollte eine Bekanntmachung, aus der die Beendigung des Verfahrens hervorgeht, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden.

(29) Die Kommission sollte für ein sicheres Umfeld für die Weitergabe vertraulicher Informationen sorgen und sollte Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der vom Rechteinhaber und anderen relevanten Akteuren im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz vorgelegten Unterlagen zu wahren.

(30) In dem Durchführungsrechtsakt, durch den sie eine unionsweite Zwangslizenz erteilt, sollte die Kommission die Patente und gegebenenfalls die veröffentlichten Patentanmeldungen sowie die Gebrauchsmuster und gegebenenfalls die veröffentlichten Anmeldungen von Gebrauchsmustern sowie die ergänzenden Schutzzertifikate, die krisenrelevante Erzeugnisse betreffen, ermitteln. Die Kommission sollte zudem den Rechteinhaber dieser Rechte des geistigen Eigentums ermitteln. Es kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass trotz der Anstrengungen der Kommission und des zuständigen Beratungsgremiums weitere Rechte des geistigen Eigentums, die krisenrelevante Erzeugnisse betreffen, die in einer unionsweiten Zwangslizenz mit ihrem Freinamen oder ihrem KN(Kombinierte Nomenklatur)-Code genannt sind, erst nach der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz identifiziert werden und daher in dieser nicht aufgeführt sind. Da mit der unionsweiten Zwangslizenz die angemessene und rasche Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen gewährleistet werden soll, sollte die Kommission in einer solchen Situation die unionsweite Zwangslizenz im Wege eines Durchführungsrechtsakts ändern, um die Liste der Rechte des geistigen Eigentums und der Rechteinhaber zu aktualisieren. Um Ausgewogenheit zwischen dem Schutz des öffentlichen Interesses und den Rechten und Interessen von Rechteinhabern zu gewährleisten, sollte diese Änderung gegebenenfalls rückwirkend gelten. Diese rückwirkende Geltung sollte die Rechteinhaber nicht daran hindern, Stellungnahmen in Bezug auf die Möglichkeit zu übermitteln, eine freiwillige Lizenzvereinbarung mit den Lizenznehmern und über die Höhe der angemessenen Entschädigung zu erreichen. Dadurch sollen Situationen wie Rückrufe vom Markt oder die Vernichtung krisenrelevanter Erzeugnisse aufgrund einer unvollständigen Liste von Rechten des geistigen Eigentums und Rechteinhabern verhindert werden, wenn solche Maßnahmen die Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen in der Union bedrohen würden. In der geänderten unionsweiten Zwangslizenz sollten zudem alle erforderlichen Schutzvorkehrungen und die an jeden neu ermittelten Rechteinhaber zu zahlende angemessene Entschädigung festgelegt werden. Nach Artikel 297 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden „AEUV“) sollte die Kommission den Adressaten des Durchführungsrechtsakts zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz und des Durchführungsrechtsakts zur Änderung oder Rücknahme der unionsweiten Zwangslizenz diese bekannt geben

(31) Die unionsweite Zwangslizenz sollte Folgendes umfassen: Informationen, anhand derer das krisenrelevante Erzeugnis, für das sie erteilt wird, identifiziert werden kann, einschließlich Angaben zur Beschreibung, zum Namen oder zur Marke des Erzeugnisses, gegebenenfalls den Freinamen des krisenrelevanten Erzeugnisses oder den KN-Code, unter denen das krisenrelevante Erzeugnis eingereiht ist, wie in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 ([13]) des Rates aufgeführt, sowie Angaben zum Lizenznehmer und gegebenenfalls zum Hersteller, denen die unionsweite Zwangslizenz erteilt wird, einschließlich ihres Namens oder ihres Handelsnamens oder ihrer eingetragenen Marke, ihrer Kontaktdaten, ihrer eindeutigen Kennnummer in dem Mitgliedstaat oder Drittland, in dem sie niedergelassen sind, und, sofern verfügbar, ihrer Registrierungs- und Identifizierungsnummer für Wirtschaftsbeteiligte (EORI-Nummer). Sofern es nach dem Unionsrecht erforderlich ist, sollten auch andere Angaben, anhand derer das krisenrelevante Erzeugnis identifiziert werden kann, aufgeführt sein, z. B. seine Typ-, Referenz-, Modell-, Chargen- oder Seriennummer oder die eindeutige Kennung seines Erzeugnispasses.

(32) Der Lizenznehmer sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zahlen. Die Höhe der angemessenen Entschädigung sollte von der Kommission unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls festgelegt werden, wobei dem wirtschaftlichen Wert der Verwertung, die im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz gestattet wird, Rechnung zu tragen ist. Um diesen wirtschaftlichen Wert abzuschätzen sollte die Kommission die voraussichtlichen gesamten Bruttoeinnahmen, die durch die relevanten Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz für den Lizenznehmer generiert werden, den hypothetischen Betrag im Rahmen einer freiwilligen Vereinbarung, den ein Rechteinhaber nach vernünftigem Ermessen verlangen und ein Lizenznehmer nach vernünftigem Ermessen bezahlen würde, sowie etwaige öffentliche Unterstützung, die der Rechteinhaber für die Entwicklung der Erfindung erhalten hat, berücksichtigen. Die Höhe der angemessenen Entschädigung sollte zudem unter Berücksichtigung des Umfangs, in dem sich die Kosten des Rechteinhabers für Forschung und Entwicklung amortisiert haben, festgelegt werden. Durch diesen Faktor sollte eine entsprechende Entschädigung in Fällen, in denen sich Entwicklungskosten nicht angemessen amortisiert haben, gewährleistet werden. Abhängig von den Umständen des Einzelfalls und sofern angemessen sollte die Kommission zudem humanitäre Gründe im Zusammenhang mit der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz berücksichtigen können. Überdies sollte die Kommission die durch den Rechteinhaber übermittelten Stellungnahmen und die Bewertung des Beratungsgremiums in Bezug auf die Höhe der Entschädigung berücksichtigen, wobei auch der gängigen Praxis sowie etwaigen Präzedenzfällen in dem relevanten Bereich Rechnung zu tragen ist. Im Fall der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Bezug auf eine veröffentlichte Patentanmeldung, die letztlich nicht zur Erteilung eines Patents führt, fallen die Voraussetzungen für einen Anspruch des Patentanmelders auf eine Entschädigung in Bezug auf den Gegenstand der Patentanmeldung weg. In diesem Fall sollte der Rechteinhaber verpflichtet sein, die Entschädigung zurückzahlen, die er im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erhalten hat. Dieselbe Regel sollte entsprechend im Fall von veröffentlichten Anmeldungen von Gebrauchsmustern gelten.

([13]) Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Krisenrelevante Erzeugnisse, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet werden, dürfen ausschließlich auf dem Binnenmarkt bereitgestellt werden. Die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz muss daher an klare Voraussetzungen für den Lizenznehmer geknüpft werden, was die im Rahmen der Lizenz gestatteten Tätigkeiten, einschließlich ihres räumlichen Anwendungsbereichs, anbelangt. Im Einklang mit der Richtlinie 2004/48/EG sollte der Rechteinhaber die Möglichkeit haben, Tätigkeiten des Lizenznehmers sowie Benutzungen der von der unionsweiten Zwangslizenz betroffenen Rechte des geistigen Eigentums, die nicht den Lizenzbedingungen entsprechen, als Verletzung seiner Rechte des geistigen Eigentums anzufechten. Im Sinne einer Erleichterung der Überwachung der Verteilung krisenrelevanter Erzeugnisse, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet wurden, unter anderem durch Kontrollen der Zollbehörden, sollte der Lizenznehmer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz sicherstellen, dass diese Erzeugnisse besondere Merkmale aufweisen, anhand derer sie leicht erkannt und von den vom Rechteinhaber oder von dessen weiteren Lizenznehmern hergestellten oder vermarkteten Erzeugnissen unterschieden werden können. Ferner sollte der Lizenznehmer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz regelmäßig Aufzeichnungen über die Mengen der krisenrelevanten Erzeugnisse, die im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet werden, führen. Mit diesen Aufzeichnungen sollte es möglich sein, die Mengen der krisenrelevanten Erzeugnisse, die in einem bestimmten Zeitraum hergestellt oder vermarktet worden sind, festzustellen.

(34) Die Kommission sollte die Möglichkeit haben, als eine Angelegenheit ihrer internen Organisation, Maßnahmen in Bezug auf die Zusammenarbeit bei der Durchsetzung, wie in dieser Verordnung vorgesehen, dem Europäischen Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF), das über die entsprechenden Fachkenntnisse verfügt, zu übertragen. Solche internen Entscheidungen sollten die kontinuierliche Ausübung der der Kommission oder dem OLAF durch andere Unionsrechtsakte, unter anderem durch die Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates ([14]), übertragenen Befugnisse berühren.

(35) Eine unionsweite Zwangslizenz im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union sollte ausschließlich zur Versorgung des Binnenmarktes mit krisenrelevanten Erzeugnissen erteilt werden. Daher sollte, unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([15]), die Ausfuhr von Erzeugnissen, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet wurden, untersagt werden.

(36) Die Zollbehörden sollten unter Anwendung einer Risikoanalyse sicherstellen, dass krisenrelevante Erzeugnisse, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet wurden, nicht ausgeführt werden. Um die betreffenden Erzeugnisse zu ermitteln, sollten die Zollbehörden bei ihrer Risikoanalyse in erster Linie auf die Informationen zurückgreifen, die in der unionsweiten Zwangslizenz selbst enthalten sind. Daher sollten Informationen über jeden Durchführungsrechtsakt, mit dem eine unionsweite Zwangslizenz erteilt oder geändert wird, von der Kommission in das elektronische Zollrisikomanagementsystem (Customs Risk Management System, CRMS) nach der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 der Kommission ([16]) eingegeben werden. Ermitteln die Zollbehörden ein Erzeugnis, bei dem der Verdacht eines Verstoßes gegen das Ausfuhrverbot besteht, sollten sie die Ausfuhr dieses Erzeugnisses aussetzen und die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis setzen. Die Kommission sollte den Rechteinhaber und gegebenenfalls den Lizenznehmer entsprechend informieren. Die Kommission sollte innerhalb von zehn Arbeitstagen zu einer Schlussfolgerung dazu gelangen, ob das Ausfuhrverbot eingehalten wird; sie sollte aber die Möglichkeit haben, die Zollbehörden aufzufordern, die Aussetzung erforderlichenfalls aufrechtzuerhalten. Im Rahmen ihrer Beurteilung sollte die Kommission den betreffenden Rechteinhaber konsultieren können. Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass bei einem Erzeugnis ein Verstoß gegen das Ausfuhrverbot vorliegt, sollten die Zollbehörden die Ausfuhr verweigern.

(37) Nach dem AEUV, und insbesondere nach Artikel 263, unterliegen die Gültigkeit von Durchführungsrechtsakten zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz und der darin vorgesehenen angemessenen Entschädigung, sowie die Gültigkeit etwaiger anderer Durchführungsrechtsakte im Zusammenhang mit der unionsweiten Zwangslizenz der gerichtlichen Kontrolle durch den Gerichtshof der Europäischen Union (im Folgenden „Gerichtshof“).

([14]) Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates vom 13. März 1997 über die gegenseitige Amtshilfe zwischen Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission im Hinblick auf die ordnungsgemäße Anwendung der Zoll- und der Agrarregelung (ABl. L 82 vom 22.3.1997, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 der Kommission vom 24. November 2015 mit Einzelheiten zur Umsetzung von Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 343 vom 29.12.2015, S. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Während des Verfahrens zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz und nach Erteilung einer solchen Lizenz sollten der Rechteinhaber und der Lizenznehmer von Handlungen und Unterlassungen absehen, die die Wirksamkeit des Verfahrens zur Erteilung unionsweiter Zwangslizenzen gefährden könnten. Der Rechteinhaber und der Lizenznehmer sollten der Kommission und dem zuständigen Beratungsgremium zudem gegebenenfalls Informationen über die bekannten Rechte des geistigen Eigentums, einschließlich der Rechte Dritter, die das krisenrelevante Erzeugnis betreffen, zur Verfügung stellen. Informationen, die in Bezug auf die unionsweite Zwangslizenz oder die Verfahren zu ihrer Erteilung vorzulegen sind, sollten insbesondere Informationen zu Änderungen des Status der relevanten Rechte des geistigen Eigentums, zu etwaigen laufenden Verfahren betreffend Verstöße oder Ungültigkeit in Bezug auf diese Rechte, sowie zu entsprechenden freiwilligen Vereinbarungen umfassen. Die Kommission sollte die Möglichkeit haben, auf Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus Sitzungen oder einen anderen Austausch zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer zu Angelegenheiten, die für die Erfüllung des Ziels der unionsweiten Zwangslizenz erforderlich sind, zu organisieren. Die Kommission sollte ferner die Möglichkeit haben, krisenrelevante Informationen — auch neue Informationen zu verfügbaren Herstellungskapazitäten für krisenrelevante Erzeugnisse in der Union — mit dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer auszutauschen. Informationen, die im Rahmen solcher Sitzungen oder eines solchen Informationsaustauschs geteilt werden, sollten vertraulich behandelt werden.

(39) Um angemessen auf Krisensituationen oder Notfällen reagieren zu können, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Bedingungen der unionsweiten Zwangslizenz zu überprüfen und an neue Gegebenheiten anzupassen. Sofern erforderlich, sollte die Liste der Rechte und der Rechteinhaber, die von der unionsweiten Zwangslizenz betroffen sind, gegebenenfalls mit rückwirkender Geltung, aktualisiert werden. Ist auch eine veröffentlichte Patentanmeldung oder eine veröffentlichte Anmeldung von Gebrauchsmustern im Umfang der unionsweiten Zwangslizenz enthalten, führt diese Anmeldung jedoch nicht zur Erteilung eines Patents oder eines Gebrauchsmusters, oder ist das krisenrelevante Erzeugnis im Schutzumfang des auf der Grundlage einer solchen Anmeldung gewährten Patents oder Gebrauchsmusters nicht mehr enthalten, so sollte die Liste der Rechte und der Rechteinhaber ohne rückwirkende Geltung entsprechend aktualisiert werden. Zudem sollte diese Liste im Fall einer Übertragung oder eines Widerrufs eines Rechts, das von der unionsweiten Zwangslizenz betroffen ist, ohne rückwirkende Geltung geändert werden. Wenn die Umstände, die zur Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz geführt haben, nicht mehr vorliegen und wahrscheinlich nicht erneut eintreten werden, sollte die unionsweite Zwangslizenz zurückgenommen werden. Die Kommission sollte den Rechteinhaber und den Lizenznehmer von der Rücknahme der unionsweiten Zwangslizenz sowie von deren Erlöschen, wenn der relevante Krisen- oder Notfallmodus endet, in Kenntnis setzen. Der Rechteinhaber und der Lizenznehmer sollten rechtzeitig im Voraus informiert werden, damit die Tätigkeiten im Zusammenhang mit den krisenrelevanten Erzeugnissen, die von der unionsweiten Zwangslizenz betroffen sind, geordnet beendet werden können. Jedoch sollte eine solche Information im Voraus in bestimmten Fällen nicht nötig sein, beispielsweise, wenn die Lizenz aufgrund einer Nichteinhaltung der Verpflichtungen eines Lizenznehmers nach dieser Verordnung zurückgenommen wird. Bei der Entscheidung über die Änderung der unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission das zuständige Beratungsgremium konsultieren und die Rechte und die Interessen des Rechteinhabers und des Lizenznehmers gebührend berücksichtigen.

(40) Neben der Möglichkeit der Rücknahme der unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission befugt sein, Geldbußen und Zwangsgelder gegen den Lizenznehmer zu verhängen, um die Einhaltung seiner Pflichten aus dieser Verordnung durchzusetzen. Es sollte möglich sein, Geldbußen und Zwangsgelder kumulativ anzuwenden. Das Ziel von Zwangsgeldern und Geldbußen besteht darin, die Rechte und Interessen der Rechteinhaber zu wahren und die wirksame Umsetzung der unionsweiten Zwangslizenz zu gewährleisten. Die verhängten Geldbußen und Zwangsgelder sollten wirksam und abschreckend sein. Sie sollten zudem den übergeordneten Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und des Verbots der Doppelbestrafung unterliegen.

(41) Eine angemessene Höhe der Geldstrafen für die Nichteinhaltung der Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung sowie der Zwangsgelder, um Nichteinhaltung dieser Verpflichtungen abzustellen, sollten unter Berücksichtigung von erschwerenden oder mildernden Umständen festgelegt werden. Verjährungsfristen sollten für die Verhängung von Geldbußen und Zwangsgeldern sowie für die entsprechende Durchsetzung gelten. Nach Artikel 297 AEUV sollte die Kommission ihren Beschluss in Bezug auf Geldbußen oder Zwangsgelder den Adressaten bekannt geben. Nach Artikel 261 AEUV sollte dem Gerichtshof die Befugnis zu unbeschränkter Ermessensnachprüfung in Bezug auf alle Beschlüsse der Kommission zur Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern übertragen werden.

(42) Wenn eine nationale Zwangslizenz erteilt wurde, um eine Krise oder einen Notfall auf nationaler Ebene zu bewältigen, die dem Wesen nach einer Krise oder einem Notfall im Anwendungsbereich eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union entsprechen, sollte der betreffende Mitgliedstaats die Kommission über die Erteilung der Lizenz und die daran geknüpften Bedingungen zu unterrichten. Durch diese Informationen sollte die Kommission die Möglichkeit erhalten, sich einen Überblick über die in den Mitgliedstaaten erteilten nationalen Zwangslizenzen zu verschaffen und diese bei der Prüfung der Notwendigkeit der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz und insbesondere bei der Festlegung der an eine unionsweite Zwangslizenz geknüpfte Bedingungen zu berücksichtigen. Angesichts der Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Behörden, die für die Erteilung von Zwangslizenzen auf nationaler Ebene zuständig sind, sollte es den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, geeignete Verfahren nach ihren nationalen Rechtsvorschriften festzulegen, um zu gewährleisten, dass die entsprechenden Informationen die Kommission unverzüglich erreichen. Um eine effiziente Zusammenarbeit zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten der Kommission die nationale Behörde mitteilen, die für die Bereitstellung von Informationen über nationale Zwangslizenzen, die zum Zweck der Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls erteilt werden, zuständig ist. Die Kommission sollte eine Liste dieser nationalen Behörden erstellen und diese auf ihrer Internetseite veröffentlichen.

(43) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Erteilung, die Änderung oder die Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz, die Festlegung der Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium und die Festlegung der Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte oder vermarktete krisenrelevante Erzeugnisse identifiziert werden können, erteilt werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates [17] ausgeübt werden. Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten zur Erteilung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz sowie zur Festlegung der Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung der Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte oder vermarktete Erzeugnisse identifiziert werden können, sollte das Prüfverfahren angewandt werden. Die Wahl des Prüfverfahrens für die Annahme solcher Durchführungsrechtsakte ist aufgrund der Tatsache gerechtfertigt, dass Beschlüsse über eine unionsweite Zwangslizenz sich potenziell signifikant auf das Grundrecht auf Schutz des geistigen Eigentums auswirken.

(44) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Erteilung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist. Was die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz angeht, so sollten diese Gründe sich auf die Art und die Schwere der Krise oder des Notfalls beziehen sowie auf die gut begründete Feststellung, dass die angemessene Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen in der Union nicht im Wege freiwilliger Vereinbarungen über Rechte des geistigen Eigentums gesichert werden kann. Dies sollte Fälle umfassen, in denen der Rechteinhaber ausdrücklich angibt, dass er eine solche Versorgung nicht gewährleisten kann und nicht willens ist, freiwillige Vereinbarungen auszuhandeln. Dieselben Regeln sollten im Fall einer Änderung der unionsweiten Zwangslizenz zum Zweck des Hinzufügens weiterer Rechteinhaber gelten. Im Fall der Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz sollten diese Gründe im Zusammenhang mit der begründeten Feststellung stehen, dass der Lizenznehmer die geschützte Erfindung nicht in einer Weise verwerten kann, die es ermöglicht, die einschlägigen Tätigkeiten betreffend die krisenrelevanten Erzeugnisse durchzuführen; dies ist unter anderem der Fall, wenn der Lizenznehmer dies ausdrücklich erklärt. Bei der Entscheidung, ob sofort geltende Durchführungsrechtsakte angenommen werden sollen, sollte die Kommission die vorläufigen Informationen, die von dem zuständigen Beratungsgremium erhoben werden, sowie den vorläufigen Informationsaustausch innerhalb des Gremiums berücksichtigen.

[17] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Die Möglichkeit der Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene sollte nicht nur in Bezug auf den Binnenmarkt zur Verfügung stehen. Es sollte auch möglich sein, unter bestimmten Bedingungen eine unionsweite Zwangslizenz zum Zweck der Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu erteilen, was bereits Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ist. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 wird die Erteilung solcher Zwangslizenzen auf nationaler Ebene von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beschlossen und durchgeführt, auf der Grundlage eines entsprechenden Antrags einer Person, die beabsichtigt, pharmazeutische Erzeugnisse, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, für Zwecke der Ausfuhr in anspruchsberechtigte Drittländer herzustellen oder zu verkaufen. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 ist die Erteilung von Zwangslizenzen für die Herstellung von Erzeugnissen in mehreren Mitgliedstaaten nur im Rahmen von nationalen Verfahren zulässig. Im Kontext eines grenzüberschreitenden Herstellungsprozesses würden Zwangslizenzen benötigt, die in mehr als einem Mitgliedstaat erteilt werden müssten. Dies könnte einen aufwendigen und langwierigen Prozess nach sich ziehen, da mehrere nationale Verfahren eingeleitet werden müssten, deren Umfang und deren Bedingungen sich möglicherweise unterscheiden. Um in gleichem Maße Synergien und effiziente Verfahren zu gewährleisten, wie nach der vorliegenden Verordnung für die Krisen- und Notfallmechanismen der Union vorgesehen, sollte eine unionsweite Zwangslizenz auch im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 zur Verfügung stehen. Durch diese Möglichkeit würde es erleichtert, das betreffende Erzeugnis in mehreren Mitgliedstaaten herzustellen, und es würde eine Lösung auf Unionsebene geboten und damit eine Situation vermieden, in der ein Lizenznehmer Zwangslizenzen in mehr als einem Mitgliedstaat benötigen würde, um das relevante Erzeugnis wie geplant herzustellen und zu Ausfuhrzwecken zu verkaufen. Jede Person, die beabsichtigt, eine Zwangslizenz gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 zu beantragen, sollte die Möglichkeit haben, mit einem einzigen Antrag eine in der gesamten Union gültige Zwangslizenz nach der genannten Verordnung zu beantragen, wenn diese Person auf der Grundlage der nationalen Systeme der Mitgliedstaaten zur Erteilung von Zwangslizenzen für ein und dasselbe Erzeugnis mehrere Zwangslizenzen in mehr als einem Mitgliedstaaten beantragen müsste, um ihre geplanten Tätigkeiten zur Herstellung und zum Verkauf zu Ausfuhrzwecken durchzuführen. Zu diesem Zweck sollte der Antragsteller die Mitgliedstaaten angeben, in denen die beabsichtigten Tätigkeiten zur Herstellung und zum Verkauf zu Ausfuhrzwekken des Erzeugnisses, das von der unionsweiten Zwangslizenz betroffen sein soll, durchgeführt werden sollen. Die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.

(46) Am 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland (im Folgenden „Vereinigtes Königreich“) aus der Europäischen Union ausgetreten. Das Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ([18]) (in Folgenden „Austrittsabkommen“) wurde zwischen der Union und der Europäischen Atomgemeinschaft, einerseits, und dem Vereinigten Königreich, andererseits, abgeschlossen. Es wurde mit dem Beschluss (EU) 2020/135 ([19]) des Rates vom 30. Januar 2020 angenommen und trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Im Austrittsabkommen ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endete. Mit dem Ende des Übergangszeitraums endete die Anwendbarkeit des Unionsrechts im Vereinigten Königreich, während das Protokoll zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Windsor-Rahmen“), das einen integralen Bestandteil des Austrittsabkommens darstellt, anwendbar wurde. Nach Artikel 5 Absatz 4 des Windsor-Rahmens und Anhang 2 Nummer 7 des Windsor-Rahmens gelten die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 sowie die Rechtsakte der Union zur Durchführung, Änderung oder Ersetzung dieses Rechtsakts für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland. Angesichts der Tatsache, dass die Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich im Bezug auf Nordirland nach dem Windsor-Rahmen anwendbar wären, und dass die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs weiterhin ihre Zuständigkeit für die Erteilung von Zwangslizenzen in Bezug auf Nordirland ausüben sollten, ist es angemessen, zu vereinbaren, dass das Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sowie eine unionsweite Zwangslizenz, die nach der genannten Verordnung erteilt wird, nicht auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich im Bezug auf Nordirland anwendbar sein sollten. Jedoch sollte das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland gewährleisten, dass die Erzeugnisse, die im Rahmen einer solchen Lizenz hergestellt werden, nicht in das Hoheitsgebiet der Union oder Nordirlands wiedereingeführt werden, im Einklang mit Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 816/2006, und sollte, im Einklang mit Artikel 14 der genannten Richtlinie, die erforderlichen Maßnahmen zu diesem Zweck ergreifen.

(47) Mit dieser Verordnung wird ein Instrument als letztes Mittel vorgesehen, das nur in Ausnahmefällen eingesetzt werden soll. Die Anwendung dieser Verordnung sollte von der Kommission bewertet werden. Eine Bewertung sollte daher nur dann durchgeführt werden, wenn die Kommission eine oder mehrere unionsweite Zwangslizenzen erteilt hat. Die Kommission sollte dem Rat, dem Europäischen Parlament und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss spätestens am letzten Tag des dritten Jahres nach der Erteilung der ersten unionsweiten Zwangslizenz ihren Bewertungsbericht über die Anwendung dieser Verordnung vorlegen, damit eine angemessene und fundierte Analyse möglich ist.

([18]) ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

([19]) Beschluss (EU) 2020/135 des Rates vom 30. Januar 2020 über den Abschluss des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) Im Einklang mit den Bemühungen der Union, ihre Krisenvorsorge und ihre Krisenresilienz zu verbessern, sollte die Liste der Krisen- oder Notfallmechanismen der Union, die eine unionsweite Zwangslizenz auslösen können, auf dem neuesten Stand gehalten werden. Zu diesem Zweck sollte die Kommission die Liste regelmäßig bewerten, wobei insbesondere neue Rechtsakte oder Gesetzgebungsvorschläge sowie das allgemeine Ziel, die Krisenvorsorge und die Krisenresilienz der Union zu verbessern, zu berücksichtigt sind. Die Bewertungen sollten unter besonderer Berücksichtigung von Halbleitern für medizinische Ausrüstung durchgeführt werden. Gegebenenfalls sollte die Kommission Änderungen des Anhangs vorschlagen können, um die Liste der Krisen- oder Notfallmechanismen der Union anzupassen. Die Kommission sollte dem Europäischen Parlament und dem Rat über ihre Bewertung einschließlich über jegliche Gesetzgebungsvorschläge zur Änderung des Anhangs Bericht erstatten.

(49) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Erleichterung des Zugangs zu krisenrelevanten Erzeugnissen, die für die Bewältigung von Krisen oder Notfällen in der Union benötigt werden, von den Mitgliedstaaten wegen der Fragmentiertheit des bestehenden Rahmens für die Erteilung von Zwangslizenzen in der Union und des begrenzten räumlichen Anwendungsbereichs nationaler Zwangslizenzen nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der erforderlichen Lösung auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Ziele und Gegenstand

Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass im Zusammenhang mit einer Krise oder einem Notfall, die bzw. der die Union betrifft, eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden kann. Zu diesem Zweck werden durch diese Verordnung Vorschriften für die Bedingungen und das Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz für Rechte des geistigen Eigentums festgelegt, die für die Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen für die Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit einem Krisen- oder Notfallmodus, der gemäß in einem der im Anhang aufgeführten Rechtsakte vorgesehenem Krisen- oder Notfallmechanismus (im Folgenden „Krisen- oder Notfallmechanismus der Union“) festgestellt worden ist, erforderlich sind. Nach dieser Verordnung wird eine unionsweite Zwangslizenz im öffentlichen Interesse und als letztes Mittel erteilt, wenn durch andere Mittel, unter anderem freiwillige Vereinbarungen zur Benutzung einer geschützten Erfindung, die krisenrelevante Erzeugnisse betrifft, der Zugang zu diesen Erzeugnissen nicht gewährleistet werden könnte.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Durch diese Verordnung wird die Erteilung von unionsweiten Zwangslizenzen für die folgenden in einem oder mehreren Mitgliedstaaten geltenden Rechte des geistigen Eigentums geregelt:

a) Patente und veröffentlichte Patentanmeldungen;

b) Gebrauchsmuster und veröffentlichte Anmeldungen von Gebrauchsmustern oder

c) ergänzende Schutzzertifikate.

(2) Diese Verordnung lässt die Vorschriften anderer Rechtsakte der Union über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte, einschließlich der Richtlinien 2001/29/EG und 2009/24/EG, unberührt. Diese Verordnung lässt zudem die durch die Richtlinie 96/9/EG gewährten Schutzrechte sui generis und die Richtlinie (EU) 2016/943 unberührt.

(3) Diese Verordnung verpflichtet nicht zur Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen.

(4) Diese Verordnung gilt nicht für Verteidigungsgüter im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Richtlinie 2009/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [20] oder im Sinne des im Einklang mit dem Unionsrecht stehenden nationalen Rechts der Mitgliedstaaten.

(5) Die unionsweite Zwangslizenz wird gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Verfahren erteilt. Die unionsweite Zwangslizenz wird nur zum Zweck der Durchführung der spezifischen Maßnahmen im Zusammenhang mit krisenrelevanten Erzeugnissen, die in dem relevanten Krisen- oder Notfallmechanismus der Union vorgesehen sind, und im Zusammenhang mit einem festgestellten Krisen- oder Notfallmodus erteilt.

[20] Richtlinie 2009/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 zur Vereinfachung der Bedingungen für die innergemeinschaftliche Verbringung von Verteidigungsgütern (ABl. L 146 vom 10.6.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „unionsweite Zwangslizenz“ eine Zwangslizenz, die von der Kommission einem Lizenznehmer zur Verwertung einer geschützten Erfindung erteilt wird, um in der Union einschlägige Tätigkeiten im Zusammenhang mit krisenrelevanten Erzeugnissen oder Verfahren durchzuführen, die für die Herstellung dieser Erzeugnisse erforderlich sind;

2. „Krisen- oder Notfallmodus“ eine im Anhang aufgeführten Krise oder Notfallmodus, der gemäß einem Krisen- oder Notfallmechanismus der Union festgestellt worden ist;

3. „krisenrelevantes Erzeugnis“ ein Erzeugnis, das für die Reaktion auf eine Krise oder einen Notfall in der Union oder für die Bewältigung der Auswirkungen einer Krise oder eines Notfalls in der Union unerlässlich ist;

4. „einschlägige Tätigkeiten“ Handlungen im Zusammenhang mit der Herstellung, nämlich Erschaffung, oder Handlungen im Zusammenhang mit der Vermarktung, nämlich der Gebrauch das Anbieten zum Verkauf, der Verkauf oder die Einfuhr;

5. „Rechteinhaber“ den bzw. die Inhaber eines der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Rechte des geistigen Eigentums;

6. „geschützte Erfindung“ eine Erfindung, die durch eines der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Rechte des geistigen Eigentums geschützt ist;

7. „zuständiges Beratungsgremium“ das Beratungsgremium, das im Rahmen eines im Anhang aufgeführten Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist, oder gegebenenfalls das in Artikel 6 Absatz 5 genannte Ad-hoc-Beratungsgremium;

8. „Zollbehörden“ Zollbehörden im Sinne des Artikels 5 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([21]).

Artikel 4

Allgemeine Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz

Die Kommission kann eine unionsweite Zwangslizenz nur erteilen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Ein im Anhang aufgeführter Krisen- oder Notfallmodus wurde im Rahmen des betreffenden Krisen- oder Notfallmechanismus der Union aktiviert.

b) Die Kommission ist gemäß Artikel 7 zu dem Schluss gelangt, dass die Benutzung einer geschützten Erfindung, die krisenrelevante Erzeugnisse betrifft, erforderlich ist, um die Versorgung mit diesen Erzeugnissen in der Union zu sichern.

c) Die Kommission ist gemäß Artikel 7 zu dem Schluss gelangt, dass andere Mittel als eine unionsweite Zwangslizenz, wie unter anderem freiwillige Vereinbarungen zur Benutzung einer geschützten Erfindung, die krisenrelevante Erzeugnisse betrifft, innerhalb eines angemessenen Zeitraums nicht erreicht werden könnten und der Zugang zu diesen Erzeugnissen nicht gewährleistet werden könnte (letztes Mittel).

d) Dem betroffenen Rechteinhaber wurde die Möglichkeit geboten, der Kommission und dem zuständigen Beratungsgremium gemäß den Artikeln 6 und 7 Stellungnahmen zu übermitteln.

Artikel 5

Allgemeine Anforderungen in Bezug auf eine unionsweite Zwangslizenz

(1) Die unionsweite Zwangslizenz

a) ist nicht ausschließlich und nicht übertragbar, es sei denn als Teil des Betriebs oder des Unternehmens, dem diese unionsweite Zwangslizenz zusteht;

b) hat einen Geltungsbereich und eine Geltungsdauer, die strikt auf den Zweck, für den die unionsweite Zwangslizenz erteilt wird, und auf den Geltungsbereich und die Geltungsdauer des Krisen- oder Notfallmodus, in dessen Rahmen sie erteilt wird, beschränkt sind;

([21]) Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) ist strikt auf die einschlägigen Tätigkeiten beschränkt, die erforderlich sind, um eine angemessene Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen in der Union zu gewährleisten;

d) wird nur gegen Zahlung einer gemäß Artikel 9 festgesetzten angemessenen Entschädigung an den Rechteinhaber erteilt;

e) ist strikt auf das Gebiet der Union beschränkt;

f) wird nur einer Person oder Einrichtung erteilt, die in der Lage ist, die geschützte Erfindung rasch in einer Weise zu verwerten, die die ordnungsgemäße Durchführung von einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit den krisenrelevanten Erzeugnissen ermöglicht; und

g) erlischt automatisch, wenn der Krisen- oder Notfallmodus endet.

(2) Eine unionsweite Zwangslizenz für eine Erfindung, die durch eine veröffentlichte Patentanmeldung geschützt ist, erstreckt sich auch auf ein auf der Grundlage dieser Anmeldung erteiltes Patent, sofern das Patent während der Geltungsdauer der unionsweiten Zwangslizenz erteilt wird. Dieser Absatz gilt entsprechend für veröffentlichte Anmeldungen von Gebrauchsmustern.

(3) Eine unionsweite Zwangslizenz für eine Erfindung, die durch ein Patent geschützt ist, erstreckt sich auf ein unter Verweis auf dieses Patent erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat, wenn dieses Zertifikat weiterhin für das krisenrelevante Erzeugnis gilt und sofern

a) der Übergang vom Patentschutz zum Schutz durch ein ergänzendes Schutzzertifikat während der Geltungsdauer der unionsweiten Zwangslizenz erfolgt und

b) in der unionsweiten Zwangslizenz präzisiert ist, dass sie für ein solches ergänzendes Schutzzertifikat gilt.

Artikel 6

Zuständiges Beratungsgremium

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung unterstützt und berät das zuständige Beratungsgremium die Kommission bei folgenden Aufgaben:

a) Ermittlung der Rechte des geistigen Eigentums, durch die das krisenrelevante Erzeugnis erfasst ist, und Ermittlung des entsprechenden Rechteinhabers;

b) Verbreitung der gemäß Artikel 7 Absatz 1 veröffentlichten Bekanntmachung über geeignete Kanäle;

c) Ermittlung potenzieller Lizenznehmer und Überprüfung, ob sie in der Lage sind, die geschützte Erfindung in einer Weise, die die ordnungsgemäße Durchführung von einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem krisenrelevanten Erzeugnis ermöglicht, und entsprechend den in Artikel 10 genannten Pflichten rasch zu verwerten;

d) Einholung der Standpunkte des Rechteinhabers und der potenziellen Lizenznehmer, einschließlich zu der Frage, ob freiwillige Lizenzvereinbarungen innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens geschlossen werden können und gegebenenfalls durch Sicherstellung der Teilnahme des Rechteinhabers und der potenziellen Lizenznehmer an den Beratungen im zuständigen Beratungsgremium, und Analyse der gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c eingegangenen Stellungnahmen;

e) gegebenenfalls Einholung der Standpunkte der Wirtschaftsteilnehmer aus den betreffenden Sektoren und anderer einschlägiger Einrichtungen;

f) Einholung der Standpunkte von Sachverständigen der nationalen Ämter für geistiges Eigentum und der Standpunkte der für die Erteilung nationaler Zwangslizenzen zuständigen nationalen Behörden, indem unter anderem ihre Teilnahme an den Beratungen im zuständigen Beratungsgremium sichergestellt wird, wenn es bei diesen Beratungen um Rechte des geistigen Eigentums geht;

g) Sammlung und Analyse krisenrelevanter Informationen, auch über die bestehenden nationalen Zwangslizenzen, die der Kommission gemäß Artikel 22 gemeldet wurden, und der verfügbaren Marktinformationen, um insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

   i) die Merkmale und die voraussichtliche Entwicklung der Krise oder des Notfalls;

ii) die Engpässe bei der angemessenen Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen in der Union;

iii) das Vorhandensein anderer Mittel als einer unionsweiten Zwangslizenz, um den Engpässen bei der angemessenen Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen in der Union entgegenzuwirken;

h) Erleichterung des Austauschs und der gemeinsamen Benutzung von Informationen mit anderen einschlägigen Stellen und anderen krisenrelevanten Stellen auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls mit einschlägigen Stellen auf internationaler Ebene.

(2) Der Vorsitz des zuständigen Beratungsgremiums lädt einen Vertreter des Europäischen Parlaments als Beobachter zu den einschlägigen Sitzungen des zuständigen Beratungsgremiums ein, soweit dies im Rahmen des geltenden Krisen- oder Notfallmechanismus der Union möglich ist.

(3) Das zuständige Beratungsgremium gibt gemäß Artikel 7 Absatz 4 eine Stellungnahme zur Notwendigkeit einer unionsweiten Zwangslizenz und zum Inhalt der Lizenz ab.

(4) Das zuständige Beratungsgremium nimmt Stellung zu der Frage, ob die unionsweite Zwangslizenz gemäß Artikel 14 geändert oder zurückgenommen werden sollte.

(5) Bei Fehlen eines im Anhang aufgeführten Beratungsgremiums ist das zuständige Beratungsgremium ein von der Kommission eingesetztes Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“). Die Kommission führt den Vorsitz des Ad-hoc-Beratungsgremiums und stellt dessen Sekretariat. Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, in dem Ad-hoc-Beratungsgremium vertreten zu sein. Der Vorsitz des Ad-hoc-Beratungsgremiums lädt einen Vertreter des Europäischen Parlaments als Beobachter zu den einschlägigen Sitzungen des Ad-hoc-Beratungsgremiums ein.

(6) Die Kommission legt mittels eines Durchführungsrechtsakts die Geschäftsordnung für das in Absatz 5 dieses Artikels genannte Ad-hoc-Beratungsgremium fest. In der Geschäftsordnung wird festgelegt, dass das Ad-hoc-Beratungsgremium nur für die Dauer der Krise oder des Notfalls und nicht für einen längeren Zeitraum einzurichten ist. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 7

Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz

(1) Gelangt die Kommission im Zusammenhang mit einem festgestellten Krisen- oder Notfallmodus und auf der Grundlage der im Rahmen des einschlägigen Krisen- oder Notfallmechanismus der Union eingeholten vorläufigen Informationen zu der Auffassung, dass die Benutzung einer geschützten Erfindung, die krisenrelevante Erzeugnisse betrifft, erforderlich ist, um die angemessene Versorgung mit diesen Erzeugnissen in der Union sicherzustellen, so kann sie das Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz durch Veröffentlichung einer Bekanntmachung auf ihrer Internetseite einleiten.

Die in Unterabsatz 1 genannten vorläufigen Informationen umfassen Angaben zu Folgendem:

a) den Engpässen bei der angemessenen Versorgung mit krisenrelevanten Erzeugnissen;

b) den verfügbaren Herstellungskapazitäten;

c) den betroffenen Rechten des geistigen Eigentums und dem entsprechenden Rechteinhaber.

Die Kommission veröffentlicht unverzüglich die in Unterabsatz 1 genannte Bekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

(2) Die in Absatz 1 genannte Bekanntmachung umfasst Folgendes:

a) Informationen über die krisenrelevanten Erzeugnisse, bei denen nach Ansicht der Kommission Engpässen bei der angemessenen Versorgung bestehen;

b) Informationen über die betroffenen Rechte des geistigen Eigentums und den entsprechenden Rechteinhaber, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Bekanntmachung eingeholt worden sind;

c) ein Ersuchen an den Rechteinhaber, die potenziellen Lizenznehmer und andere interessierte Personen, der Kommission und dem zuständigen Beratungsgremium Stellungnahmen zu der geplanten unionsweiten Zwangslizenz zu übermitteln, insbesondere zu folgenden Punkten:

i) der Frage, ob innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens freiwillige Lizenzvereinbarungen mit potenziellen Lizenznehmern über Rechte des geistigen Eigentums für die Zwecke der Ausführung von einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit den krisenrelevanten Erzeugnissen geschlossen werden können;

ii) der Notwendigkeit der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz;

iii) dem vorgesehenen Inhalt der unionsweiten Zwangslizenz, einschließlich der Höhe der angemessenen Entschädigung;

d) Informationen über das zuständige Beratungsgremium.

(3) Nach der Veröffentlichung der Bekanntmachung auf ihrer Internetseite ersucht die Kommission das zuständige Beratungsgremium, die Bekanntmachung im Wege geeigneter Kanäle zu verbreiten sowie eine Stellungnahme vorzulegen, in der die Notwendigkeit einer unionsweiten Zwangslizenz und der vorgesehene Inhalt dieser Lizenz bewertet werden.

Die Kommission legt eine Frist für die Übermittlung dieser Stellungnahme fest. Diese Frist muss unter Berücksichtigung der Umstände des Falls und insbesondere angesichts der Dringlichkeit der Lage vernünftig und angemessen sein.

In begründeten Fällen kann die Kommission eine neue Frist für die Übermittlung der in Unterabsatz 1 genannten Stellungnahme festlegen.

(4) Das zuständige Beratungsgremium legt die in Absatz 3 genannte Stellungnahme gemäß seiner Geschäftsordnung vorgelegt. Die Stellungnahme enthält eine Bewertung der Notwendigkeit einer unionsweiten Zwangslizenz und des vorgesehenen Inhalts einer solchen Lizenz. Informationen über die Ergebnisse der gemäß Artikel 6 ausgeführten Aufgaben werden der Stellungnahme als Anlage beigefügt.

(5) Die Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums ist für die Kommission nicht bindend.

(6) Nach Erhalt der Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums bewertet die Kommission, ob die Fortsetzung des Verfahrens zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz gerechtfertigt ist. Ist die Fortsetzung des Verfahrens gerechtfertigt, so informiert die Kommission — so schnell, wie unter den gegebenen Bedingungen möglich — den betroffenen Rechteinhaber und die betroffenen potenziellen Lizenznehmer einzeln darüber, dass sie die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Erwägung zieht. Die Kommission legt ihnen Folgendes vor:

a) den vorgesehenen Inhalt der unionsweiten Zwangslizenz;

b) eine Zusammenfassung der Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums;

c) ein Ersuchen um Übermittlung von Stellungnahmen innerhalb einer festgelegten Frist, einschließlich zu der Frage, ob eine freiwillige Lizenzvereinbarung abgeschlossen wurde.

(7) Gelangt die Kommission nach Prüfung der Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums und der gemäß Absatz 6 Buchstabe c dieses Artikels eingegangenen Stellungnahmen sowie unter Berücksichtigung des öffentlichen Interesses und der Rechte und Interessen des Rechteinhabers und der potenziellen Lizenznehmer zu dem Schluss, dass die in Artikel 4 aufgeführten Bedingungen erfüllt sind, so erteilt sie die unionsweite Zwangslizenz im Wege eines Durchführungsrechtsakts. Weicht die Entscheidung der Kommission zur Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz von der Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums ab, so begründet die Kommission in diesem Durchführungsrechtsakt ihre Abweichung von dieser Stellungnahme.

(8) Der Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 7 des vorliegenden Artikels werden gemäß dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Krise oder des Notfalls erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 23 Absatz 3 einen unmittelbar geltenden Durchführungsrechtsakt.

(9) Gelangt die Kommission auf der Grundlage der Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums und unter Berücksichtigung der Rechte und Interessen des Rechteinhabers und der potenziellen Lizenznehmer zu dem Schluss, dass die in Artikel 4 aufgeführten Bedingungen nicht erfüllt sind, so veröffentlicht die Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Union* eine Bekanntmachung, in der die Öffentlichkeit darüber informiert wird, dass das gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels eingeleitete Verfahren beendet wurde.

(10) Die Kommission und das zuständige Beratungsgremium stellen während des gesamten Verfahrens zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sicher, dass vertrauliche Informationen geschützt sind.

Unter Wahrung der Vertraulichkeit der Informationen stellen die Kommission und das zuständige Beratungsgremium sicher, dass alle den Zwecken der in Absatz 7 genannten Durchführungsrechtsakte der Kommission zugrunde liegenden Informationen in einem Umfang offengelegt werden, der es ermöglicht, die Fakten und Überlegungen, die zum Erlass dieses Durchführungsrechtsakts geführt haben, nachzuvollziehen.

(11) Unbeschadet des Absatzes 7 können freiwillige Lizenzvereinbarungen jederzeit während oder nach Abschluss des in diesem Artikel festgelegten Verfahrens zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz geschlossen werden.

Artikel 8

Inhalt der unionsweiten Zwangslizenz

Die Kommission legt in der unionsweiten Folgendes fest:

a) die Rechte des geistigen Eigentums, d. h. das Patent, die veröffentlichte Patentanmeldung, das ergänzende Schutzzertifikat, das Gebrauchsmuster oder die veröffentlichte Anmeldung von Gebrauchsmustern, für das bzw. die die unionsweite Zwangslizenz erteilt wird;

b) der Rechteinhaber;

c) der Lizenznehmer, insbesondere folgende Angaben:

i) Name und Handelsname;

ii) Kontaktdaten;

iii) die eindeutige Kennnummer im Land der Niederlassung des Lizenznehmers;

iv) die Registrierungs- und Identifizierungsnummer für Wirtschaftsbeteiligte (EORI-Nummer), sofern verfügbar;

d) die Geltungsdauer, für die die unionsweite Zwangslizenz erteilt wird;

e) die an den Rechteinhaber zu zahlende angemessene Entschädigung und den Zeitrahmen für ihre Zahlung, so wie gemäß Artikel 9 festgesetzt;

f) gegebenenfalls der Freiname des krisenrelevanten Erzeugnisses, das im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet werden soll, oder die Code-Nummer der kombinierten Nomenklatur (KN-Code), unter der das krisenrelevante Erzeugnis gemäß Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates eingereiht wird;

g) die Angaben gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben c, e und f anhand derer das im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellte oder vermarktete krisenrelevante Erzeugnis identifiziert werden kann, sowie gegebenenfalls andere spezifische Anforderungen des Unionsrechts, die für das krisenrelevante Erzeugnis gelten und dessen Identifizierung ermöglichen; und

h) die Höchstmenge der krisenrelevanten Erzeugnisse, die im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet werden sollen.

Artikel 9

Entschädigung

(1) Der Lizenznehmer zahlt dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung. Die Kommission setzt die Höhe der angemessenen Entschädigung und den Zeitrahmen für ihre Zahlung fest.

(2) Bei der Festsetzung der angemessenen Entschädigung berücksichtigt die Kommission den wirtschaftlichen Wert der einschlägigen Tätigkeiten, deren Durchführung im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz gestattet wird, und die Umstände des jeweiligen Falles, z. B. eine etwaige öffentliche Unterstützung für die Entwicklung der geschützten Erfindung. Die Kommission berücksichtigt zudem die Stellungnahme des zuständigen Beratungsgremiums und alle gemäß Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe c eingegangenen Stellungnahmen.

(3) Führt die veröffentlichte Patentanmeldung, für die eine unionsweite Zwangslizenz erteilt wurde, letztlich nicht zur Erteilung eines Patents, so zahlt der Rechteinhaber dem Lizenznehmer die gemäß diesem Artikel gezahlte Entschädigung zurück.

Dieser Absatz gilt entsprechend für veröffentlichte Anmeldungen von Gebrauchsmustern.

Artikel 10

Pflichten des Lizenznehmers

(1) Der Lizenznehmer darf die geschützte Erfindung, die Gegenstand der unionsweiten Zwangslizenz ist, nur dann verwerten, wenn der Lizenznehmer folgende Bedingungen erfüllt:

a) Der Lizenznehmer stellt sicher, dass die Menge der im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellten oder vermarkteten krisenrelevanten Erzeugnisse die gemäß Artikel 8 Buchstabe h festgesetzte Höchstmenge nicht übersteigt.

b) Der Lizenznehmer führt die einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit den krisenrelevanten Erzeugnissen ausschließlich zur Gewährleistung einer angemessenen Versorgung mit den krisenrelevanten Erzeugnissen in der Union durch.

c) Der Lizenznehmer stellt sicher, dass die im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellten oder vermarkteten krisenrelevanten Erzeugnisse durch eine besondere Etikettierung oder Markierung klar als Erzeugnisse gekennzeichnet werden, die gemäß einer nach dieser Verordnung erteilten unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurden oder vermarktet werden.

d) Der Lizenznehmer führt regelmäßig Aufzeichnungen über die Mengen der im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellten oder vermarkteten krisenrelevanten Erzeugnisse.

e) Der Lizenznehmer stellt sicher, dass die im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellten oder vermarkteten krisenrelevanten Erzeugnisse durch eine spezielle Verpackung, Farbgebung oder Formgebung von den Erzeugnissen zu unterscheiden sind, die vom Rechteinhaber oder im Rahmen einer vom Rechteinhaber erteilten freiwilligen Lizenz hergestellt wurden oder vermarktet werden, es sei denn diese Unterscheidung ist nicht machbar oder hat beträchtliche Auswirkungen auf den Preis des krisenrelevanten Erzeugnisses.

f) Der Lizenznehmer stellt sicher, dass auf der Verpackung der im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellten oder vermarkteten krisenrelevanten Erzeugnisse und allen dazugehörigen Markierungen und Packungsbeilagen ist anzugeben, dass diese Erzeugnisse einer gemäß dieser Verordnung erteilten unionsweiten Zwangslizenz unterliegen; ferner ist deutlich darauf hinzuweisen, dass die Erzeugnisse ausschließlich für die Verteilung in der Union bestimmt sind und nicht ausgeführt werden dürfen.

g) Vor der Vermarktung der krisenrelevanten Erzeugnisse, die Gegenstand der unionsweiten Zwangslizenz sind, stellt der Lizenznehmer auf einer Internetseite folgende Informationen zur Verfügung:

   i) die Mengen der im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellten krisenrelevanten Erzeugnisse je Mitgliedstaat, in dem die Herstellung erfolgt;

   ii) die Mengen der im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz zu liefernden krisenrelevanten Erzeugnisse je Zielmitgliedstaat, in den die Lieferung erfolgt;

   iii) die Unterscheidungsmerkmale der krisenrelevanten Erzeugnisse, die Gegenstand der unionsweiten Zwangslizenz sind.

Der Lizenznehmer teilt der Kommission die Adresse der unter Buchstabe g genannten Internetseite mit. Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten die Adresse der Internetseite mit.

(2) Kommt der Lizenznehmer einer der Pflichten gemäß Absatz 1 nicht nach, so kann die Kommission

a) gemäß Artikel 14 Absatz 3 die unionsweite Zwangslizenz zurücknehmen;

b) gemäß den Artikeln 15 und 16 Geldbußen bzw. Zwangsgelder gegen den Lizenznehmer verhängen.

(3) Besteht ein hinreichender Verdacht, dass der Lizenznehmer seinen Pflichten gemäß Absatz 1 nicht nachgekommen ist, so kann die Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Informationen dieser Behörden oder des Rechteinhabers Zugang zu den vom Lizenznehmer geführten Büchern und Aufzeichnungen verlangen, soweit dies erforderlich ist, um die Einhaltung der in Absatz 1 festgelegten Pflichten des Lizenznehmers zu überprüfen.

(4) Der Kommission legt mittels eines Durchführungsrechtsakts Vorschriften für die besondere Etikettierung oder Markierung gemäß Absatz 1 Buchstabe c dieses Artikels und für die Verpackung, Farbgebung und Formgebung gemäß Absatz 1 Buchstabe e dieses Artikels sowie Vorschriften für deren Verwendung und gegebenenfalls Anbringung auf den krisenrelevanten Erzeugnissen festzulegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 11

Ausfuhrverbot

Die Ausfuhr von Erzeugnissen, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet wurden, ist untersagt.

Dieser Artikel lässt die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 unberührt.

Artikel 12

Zollkontrollen

(1) Dieser Artikel lässt andere Rechtsakte der Union über die Ausfuhr von Erzeugnissen, insbesondere die Artikel 46, 47 und 267 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013, unberührt.

(2) Die Zollbehörden stützen sich auf die unionsweite Zwangslizenz und alle Änderungen daran, um festzustellen, welche Erzeugnisse unter das Verbot nach Artikel 11 der vorliegenden Verordnung fallen könnten. Zu diesem Zweck gibt die Kommission zu jeder unionsweiten Zwangslizenz und jeder Änderung daran risikobezogene Informationen in das in Artikel 36 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 genannte elektronische Zollrisikomanagementsystem der Union ein. Die Zollbehörden berücksichtigen diese risikobezogenen Informationen, wenn sie gemäß den Artikeln 46 und 47 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 Kontrollen bei Erzeugnissen durchführen, die in das Zollverfahren „Ausfuhr“ überführt werden.

(3) Stellen die Zollbehörden fest, dass ein Erzeugnis unter das Verbot nach Artikel 11 fallen könnte, so setzen sie die Ausfuhr dieses Erzeugnisses aus. Die Zollbehörden setzen die Kommission unverzüglich über die Aussetzung in Kenntnis und übermitteln ihr alle sachdienlichen Informationen, damit sie feststellen kann, ob das Erzeugnis im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet wurde. Die Kommission informiert den Rechteinhaber und gegebenenfalls den Lizenznehmer entsprechend. Die Kommission kann den Rechteinhaber konsultieren, um zu prüfen, ob das Erzeugnis von einer unionsweiten Zwangslizenz betroffen ist.

(4) Ein Erzeugnis, dessen Ausfuhr nach Absatz 3 ausgesetzt wurde, wird zur Ausfuhr überlassen, sofern alle anderen gemäß dem Unionsrecht oder dem nationalen Recht bestehenden Anforderungen und Förmlichkeiten betreffend die Ausfuhr erfüllt sind und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

a) Die Kommission hat die Zollbehörden nicht innerhalb von zehn Arbeitstagen, nachdem sie von der Aussetzung in Kenntnis gesetzt wurde, aufgefordert, die Aussetzung aufrechtzuerhalten;

b) Die Kommission hat den Zollbehörden mitgeteilt, dass das Erzeugnis nicht im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt oder vermarktet wird.

(5) Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass die Ausfuhr eines im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellten oder vermarkteten Erzeugnisses gegen das Verbot nach Artikel 11 verstoßen würde, so erteilen die Zollbehörden keine Genehmigung zur Überlassung dieses Erzeugnisses zur Ausfuhr. Die Kommission unterrichtet die Zollbehörden und den betroffenen Rechteinhaber über die Nichteinhaltung.

(6) Für den Fall, dass die Überlassung eines Erzeugnisses zur Ausfuhr nicht genehmigt wurde, kann die Kommission, sofern es in Anbetracht des festgestellten Krisen- oder Notfallmodus angemessen ist, über die Zollbehörden vom Ausführer verlangen, auf eigene Kosten bestimmte Maßnahmen zu ergreifen, einschließlich der Lieferung des Erzeugnisses an die benannten Mitgliedstaaten, erforderlichenfalls nachdem es mit dem Unionsrecht in Einklang gebracht wurde.

In allen anderen Fällen kann das betreffende Erzeugnis nach Maßgabe des mit dem Unionsrecht im Einklang stehenden nationalen Rechts verwertet werden. In diesen Fällen gelten die Artikel 197 und 198 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 entsprechend.

Artikel 13

Handeln des Rechteinhabers und des Lizenznehmers

Bei der Ausübung der Rechte oder der Erfüllung der Pflichten nach dieser Verordnung sehen der Rechteinhaber und der Lizenznehmer von Handlungen oder Unterlassungen, die das Verfahren zur Erteilung von unionsweiten Zwangslizenzen untergraben könnten, ab.

Artikel 14

Überprüfung und Rücknahme der unionsweiten Zwangslizenz

(1) Auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus überprüft die Kommission die unionsweite Zwangslizenz und ändert erforderlichenfalls den in Artikel 8 genannten Inhalt der Lizenz im Wege eines Durchführungsrechtsakts.

Unbeschadet der Verpflichtung der Kommission gemäß Artikel 8 Buchstaben a und b, vor Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz die Rechte des geistigen Eigentums und die Rechteinhaber zu ermitteln, ändert die Kommission erforderlichenfalls die unionsweite Zwangslizenz, um die Liste der Rechte des geistigen Eigentums und der Rechteinhaber, die von der unionsweiten Zwangslizenz betroffen sind, zu aktualisieren. Diese Änderung gilt gegebenenfalls rückwirkend.

(2) Erwägt die Kommission, die Liste der Rechte und Rechteinhaber, die von der unionsweiten Zwangslizenz betroffen sind, zu aktualisieren, so unterrichtet sie die betreffenden Rechteinhaber und fordert sie auf, innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens zu der Möglichkeit Stellung zu nehmen, eine freiwillige Lizenzvereinbarung mit dem Lizenznehmer zu schließen, sowie Stellungnahmen zur Höhe der angemessenen Entschädigung zu übermitteln.

(3) Die Kommission nimmt eine unionsweite Zwangslizenz im Wege eines Durchführungsrechtsakts zurück, wenn die Umstände, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr bestehen und wahrscheinlich nicht erneut auftreten werden.

Die Kommission kann eine unionsweite Zwangslizenz im Wege eines Durchführungsrechtsakts zurücknehmen, wenn der Lizenznehmer den in dieser Verordnung festgelegten Pflichten nicht nachkommt.

(4) Wird eine unionsweiten Zwangslizenz gemäß Absatz 3 dieses Artikels zurückgenommen oder erlischt sie gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe g, unterrichtet die Kommission den Rechteinhaber und den Lizenznehmer darüber. Gegebenenfalls erfolgt eine Vorabunterrichtung, damit der Lizenznehmer die Tätigkeiten im Zusammenhang mit den krisenrelevanten Erzeugnissen, die von der unionsweiten Zwangslizenz betroffen sind, ordnungsgemäß abwickeln kann.

(5) Erwägt die Kommission, eine unionsweite Zwangslizenz zu ändern oder zurückzunehmen, so konsultiert sie das zuständige Beratungsgremium.

(6) Wird eine unionsweite Zwangslizenz gemäß Absatz 3 dieses Artikels zurückgenommen oder erlischt sie gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe g so kann die Kommission verlangen, dass der Lizenznehmer innerhalb einer angemessenen Frist dafür sorgt, dass alle krisenrelevanten Erzeugnisse, die sich in seinem Besitz, in seinem Gewahrsam, in seiner Verfügungsgewalt oder unter seiner Kontrolle befinden, umgeleitet werden oder anderweitig zulasten des Lizenznehmers und in der von der Kommission festgelegten Weise nach Rücksprache mit dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer mit ihnen verfahren wird.

(7) Die in den Absätzen 1 und 3 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Krise oder des Notfalls erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 23 Absatz 3 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

Beim Erlass der in den Absätzen 1 und 3 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte gewährleistet die Kommission den Schutz vertraulicher Informationen und trägt den Rechten und Interessen des Rechteinhabers und des Lizenznehmers gebührend Rechnung.

Artikel 15

Geldbußen

(1) Die Kommission kann im Wege eines Beschlusses Geldbußen verhängen, wenn der Lizenznehmer vorsätzlich oder fahrlässig seinen Pflichten gemäß Artikel 9 Absatz 1, Artikel 10 Absatz 1 oder Artikel 11 nicht nachkommt.

(2) Die gemäß Absatz 1 verhängte Geldbuße beträgt höchstens 300 000 EUR. Handelt es sich bei dem Lizenznehmer um Kleinstunternehmen sowie ein kleines oder mittleres Unternehmen (KMU) im Sinne des Artikels 2 des Anhangs der Empfehlung der Kommission 2003/361/EG ([22]), so beträgt die Geldbuße höchstens 50 000 EUR.

(3) Bei der Festsetzung der Höhe der Geldbuße sind Art, Schwere, Dauer und Wiederholung des Verstoßes sowie jegliche anderen erschwerenden oder mildernden Umstände im jeweiligen Fall, wie etwa Maßnahmen zur Minderung des Schadens und unmittelbar oder mittelbar durch den Verstoß erlangte finanzielle Vorteile oder vermiedene Verluste zu berücksichtigen.

Artikel 16

Zwangsgelder

(1) Die Kommission kann im Wege eines Beschlusses für jeden Arbeitstag, gerechnet ab dem in diesem Beschluss festgelegten Tag, ein Zwangsgeld gegen den Lizenznehmer verhängen, um den Lizenznehmer zu zwingen, Nichteinhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 9 Absatz 1, Artikel 10 Absatz 1 oder Artikel 11 abzustellen.

(2) Das gemäß Absatz 1 verhängte Zwangsgeld darf 1,5 % des durchschnittlichen Tagesumsatzes des Lizenznehmers im vorangegangenen Geschäftsjahr nicht übersteigen. Handelt es sich bei dem Lizenznehmer um ein KMU, so darf das verhängte Zwangsgeld 0,5 % seines durchschnittlichen Tagesumsatzes im vorangegangenen Geschäftsjahr nicht übersteigen.

(3) Artikel 15 Absatz 3 gilt sinngemäß.

(4) Hat der Lizenznehmer die Pflicht, zu deren Durchsetzung das Zwangsgeld verhängt wurde, erfüllt, so kann die Kommission die endgültige Höhe des Zwangsgelds auf einen Betrag festsetzen, der unter demjenigen Betrag liegt, welcher sich aus dem ursprünglichen Beschluss ergeben würde.

Artikel 17

Verjährungsfrist für die Verhängung von Geldbußen und Zwangsgeldern

(1) Für die der Kommission mit den Artikeln 15 und 16 übertragenen Befugnisse gilt eine Verjährungsfrist von fünf Jahren.

(2) Die Verjährungsfrist gemäß Absatz 1 läuft ab dem Tag, an dem der Verstoß begangen wurde. Im Fall andauernder oder wiederholter Verstöße läuft die Verjährungsfrist jedoch ab dem Tag, an dem der Verstoß beendet wird.

(3) Jede Maßnahme der Kommission oder einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats für die Zwecke der Untersuchung oder des Verfahrens in Bezug auf einen Verstoß unterbricht die Verjährungsfrist für die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern.

Nach jeder Unterbrechung läuft die Frist von Neuem an. Die Verjährungsfrist für die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern endet jedoch spätestens an dem Tag, an dem ein Zeitraum verstrichen ist, der der doppelten Verjährungsfrist entspricht, ohne dass die Kommission eine Geldbuße oder ein Zwangsgeld verhängt hat. Diese Frist wird um den Zeitraum verlängert, in dem die Verjährungsfrist gemäß Absatz 4 ausgesetzt wurde.

(4) Die Verjährungsfrist für die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern ruht, solange zu dem Beschluss der Kommission ein Verfahren vor dem Gerichtshof der Europäischen Union (im Folgenden „Gerichtshof“) anhängig ist.

([22]) Empfehlung der Kommission 2003/361/EG vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Artikel 18

Verjährungsfrist für die Durchsetzung von Geldbußen und Zwangsgeldern

(1) Für die Befugnisse der Kommission zur Durchsetzung von Beschlüssen gemäß Artikel 15 oder 16 gilt eine Verjährungsfrist von fünf Jahren.

(2) Die Verjährungsfrist gemäß Absatz 1 läuft ab dem Tag, an dem der Beschluss rechtskräftig wird.

(3) Die Verjährungsfrist für die Durchsetzung von Geldbußen und Zwangsgeldern wird unterbrochen

a) durch die Bekanntgabe eines Beschlusses, durch den der ursprüngliche Betrag der Geldbuße oder des Zwangsgelds geändert oder ein Antrag auf eine solche Änderung abgelehnt wird,

b) durch jedes auf Durchsetzung der Geldbuße oder des Zwangsgelds gerichtete Tätigwerden der Kommission oder eines Mitgliedstaats, der auf Ersuchen der Kommission handelt.

Nach jeder Unterbrechung läuft die Frist von Neuem an.

(4) Die Verjährungsfrist für die Durchsetzung von Geldbußen und Zwangsgeldern ruht, solange

a) eine Zahlungsfrist bewilligt ist;

b) die Durchsetzung durch eine Entscheidung des Gerichtshofs oder eine Entscheidung eines nationalen Gerichts ausgesetzt ist.

Artikel 19

Anspruch auf rechtliches Gehör und Recht auf Akteneinsicht im Verfahren für die Verhängung von Geldbußen und Zwangsgeldern

(1) Bevor die Kommission einen Beschluss gemäß Artikel 15 oder 16 erlässt, gibt sie dem Lizenznehmer Gelegenheit, zu dem mutmaßlichen Verstoß Stellung zu nehmen.

(2) Der Lizenznehmer kann innerhalb einer von der Kommission gesetzten angemessenen Frist Stellung zu dem mutmaßlichen Verstoß nehmen. Diese Frist beträgt mindestens 14 Tage nach der Mitteilung der Aufforderung zur Stellungnahme.

(3) Die Kommission stützt ihren Beschluss gemäß Artikel 15 oder 16 ausschließlich auf Argumente, zu denen den betroffenen Parteien Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wurde.

(4) Die Verteidigungsrechte der Parteien werden während des Verfahrens in vollem Umfang gewahrt. Sie haben vorbehaltlich der berechtigten Interessen des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder einer anderen betroffenen Person am Schutz ihrer vertraulichen Geschäftsdaten und Geschäftsgeheimnisse das Recht auf Einsicht in die Akten der Kommission im Rahmen einer einvernehmlichen Einsichtnahme. Die Kommission ist befugt, im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen den Parteien Beschlüsse über die Bedingungen dieser einvernehmlichen Einsichtnahme zu fassen.

Von der in Unterabsatz 1 genannten Einsicht in die Akten der Kommission ausgenommen sind vertrauliche Informationen sowie interne Unterlagen der Kommission, anderer zuständiger Behörden oder öffentlicher Stellen der Mitgliedstaaten. Insbesondere ist die Korrespondenz zwischen der Kommission und diesen Behörden und Stellen von der Akteneinsicht ausgenommen.

Dieser Absatz steht der Offenlegung und Verwendung der für den Nachweis eines Verstoßes erforderlichen Informationen durch die Kommission in keiner Weise entgegen.

(5) Soweit die Kommission es für erforderlich hält, kann sie auch andere natürliche oder juristische Personen als den Lizenznehmer anhören. Dem Antrag dieser Personen, angehört zu werden, ist stattzugeben, wenn sie ein ausreichendes Interesse nachweisen.

Artikel 20

Veröffentlichung von Beschlüssen über Geldbußen und Zwangsgelder

(1) Die Kommission veröffentlicht die Beschlüsse, die sie gemäß Artikel 15 oder 16 erlässt, im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Bei dieser Veröffentlichung gibt sie den wesentlichen Inhalt des Beschlusses, einschließlich der gegebenenfalls verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder, und, sofern dies hinreichend begründet ist, die Namen der Parteien an.

(2) Die in Absatz 1 genannte Veröffentlichung trägt den Rechten und berechtigten Interessen des Rechteinhabers, des Lizenznehmers oder etwaiger Dritter am Schutz ihrer vertraulichen Geschäftsdaten und Geschäftsgeheimnisse Rechnung und steht im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union über den Schutz personenbezogener Daten.

Artikel 21

Prüfung der Geldbußen oder Zwangsgelder durch den Gerichtshof

Nach Artikel 261 AEUV hat der Gerichtshof die Befugnis zu unbeschränkter Ermessensnachprüfung in Bezug auf die Beschlüsse der Kommission, mit denen Geldbußen oder Zwangsgelder verhängt werden. Der Gerichtshof kann die verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen.

Artikel 22

Meldung von nationalen Zwangslizenzen

(1) Wurde eine nationale Zwangslizenz erteilt, um eine Krise oder einen Notfall auf nationaler Ebene zu bewältigen, die dem Wesen nach einer Krise oder einem Notfall im Anwendungsbereich eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union entsprechen, so unterrichtet der Mitgliedstaat die Kommission unverzüglich über die Erteilung der Lizenz. Dabei werden folgende Angaben mitgeteilt:

a) der Zweck der nationalen Zwangslizenz und deren Rechtsgrundlage im nationalen Recht;

b) der Name und die Anschrift des Lizenznehmers;

c) die betreffenden Erzeugnisse und, soweit möglich, die betroffenen Rechte des geistigen Eigentums sowie die entsprechenden Rechteinhaber;

d) die an den Rechteinhaber zu zahlende Entschädigung;

e) die Menge der im Rahmen der Lizenz zu liefernden Erzeugnisse;

f) die Geltungsdauer der Lizenz.

Artikel 2 Absatz 4 gilt sinngemäß.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die nationale Behörde mit, die für die Bereitstellung der Informationen gemäß Absatz 1 zuständig ist. Die Kommission veröffentlicht die Liste dieser nationalen Behörden auf ihrer Internetseite.

Artikel 23

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

(4) Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

Artikel 24

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel wird eingefügt:

„*Artikel 18a*

Unionsweite Zwangslizenz

(1) Abweichend von Artikel 1 Unterabsatz 2, Artikel 2 Absatz 4 und Artikel 3 kann die Kommission eine in der gesamten Union geltende Zwangslizenz erteilen, wenn sich die Tätigkeiten zur Herstellung und zum Verkauf zu Ausfuhrzwecken auf verschiedene Mitgliedstaaten erstrecken und daher für dasselbe Erzeugnis Zwangslizenzen in mehreren Mitgliedstaaten erforderlich wären.

(2) Jede Person kann einen Antrag auf Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels stellen. Abweichend von Artikel 6 Absätze 1 und 2 ist dieser Antrag bei der Kommission einzureichen. Der Antrag muss die in Artikel 6 Absatz 3 Buchstaben a bis f genannten Bedingungen erfüllen, und darin sind die Mitgliedstaaten zu benennen, in denen die Tätigkeiten zur Herstellung und zum Verkauf zu Ausfuhrzwecken des Erzeugnisses, das von der unionsweiten Zwangslizenz betroffen ist, durchgeführt werden sollen.

Die Artikel 7, 8, 9 und 12 gelten sinngemäß.

(3) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte unionsweite Zwangslizenz unterliegt den in Artikel 10 genannten Bedingungen und enthält die Angabe, dass sie für die gesamte Union gilt.

(4) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte im Hinblick auf

a) die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz gemäß Absatz 1,

b) die Ablehnung eines gemäß Absatz 2 gestellten Antrags auf Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz,

c) die Änderung oder die Rücknahme der Zwangslizenz, die gemäß Buchstabe a erteilt wurde.

In den in Unterabsatz 1 Buchstabe b dieses Absatzes genannten Fällen gilt Artikel 11 sinngemäß.

In den in Unterabsatz 1 Buchstabe c dieses Absatzes genannten Fällen gelten Artikel 5 Buchstabe c und Artikel 16 sinngemäß.

Die in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18b Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit den Auswirkungen der zu behandelnden Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 18b Absatz 3 sofort geltende Durchführungsrechtsakte."

2. Folgender Artikel wird eingefügt:

„*Artikel 18b*

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss („Ausschuss für die Erteilung von Zwangslizenzen") unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

(4) Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung."

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„*Artikel 18c*

Anwendbarkeit auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland

Weder das Verfahren für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz gemäß Artikel 18a noch eine gemäß dem genannten Artikel erteilte unionsweite Zwangslizenz findet Anwendung auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland. Das Vereinigte Königreich gewährleistet in Bezug auf Nordirland, dass die Erzeugnisse, die im Rahmen einer solchen Lizenz hergestellt werden, gemäß Artikel 13 nicht in die Union oder nach Nordirland eingeführt werden, und ergreift im Einklang mit Artikel 14 die erforderlichen Maßnahmen zu diesem Zweck.“

Artikel 25

Bewertung

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss bis zum letzten Tag des dritten Jahres nach der Erteilung der ersten unionsweiten Zwangslizenz gemäß Artikel 7 einen Bewertungsbericht über die Anwendung dieser Verordnung vor.

Die Kommission bewertet regelmäßig und erstmals bis zum 31. Dezember 2027, ob die Liste im Anhang auf dem neuesten Stand ist, insbesondere in Bezug auf Halbleiter für medizinische Ausrüstung. Sie kann gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung des Anhangs vorlegen.

Alle fünf Jahre ab dem 19. Januar 2026 erstattet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht über die gemäß Absatz 2 durchgeführten Bewertungen.

Artikel 26

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2025.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Die Präsidentin*
R. METSOLA	M. BJERRE

ANHANG

Liste der Krisen- oder Notfallmechanismen der Union, der Krisen- oder Notfallmodi und der Beratungsgremien

Krisen- oder Notfallmechanismus der Union	Krisen- oder Notfallmodus	Beratungsgremium
1. Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU	Gesundheitliche Notlage auf Unionsebene, formell festgestellt im Wege eines Durchführungsrechtsakts der Kommission (Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371)	Gesundheitssicherheitsausschuss (Artikel 4 der Verordnung (EU) 2022/2371)
2. Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene	Notfallrahmen, aktiviert im Wege einer Verordnung des Rates (Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/2372)	Gesundheitskrisenstab (Artikel 5 der Verordnung (EU) 2022/2372)
3. Verordnung (EU) 2024/2747 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2024 zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall und die Resilienz des Binnenmarkts und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates (Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts)	Notfallmodus für den Binnenmarkt, aktiviert im Wege eines Durchführungsrechtsakts des Rates (Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/2747)	Notfall- und Resilienzgremium für den Binnenmarkt (Artikel 4 der Verordnung (EU) 2024/2747)